



12

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2023

№ 33612/23/10

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2138085**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.07.2023 № 2146/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 20 мг

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Тореміфену цитрат еквівалентно 20 мг тореміфену
По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
2138085
5160 уп.
01.09.2022
09.2027

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

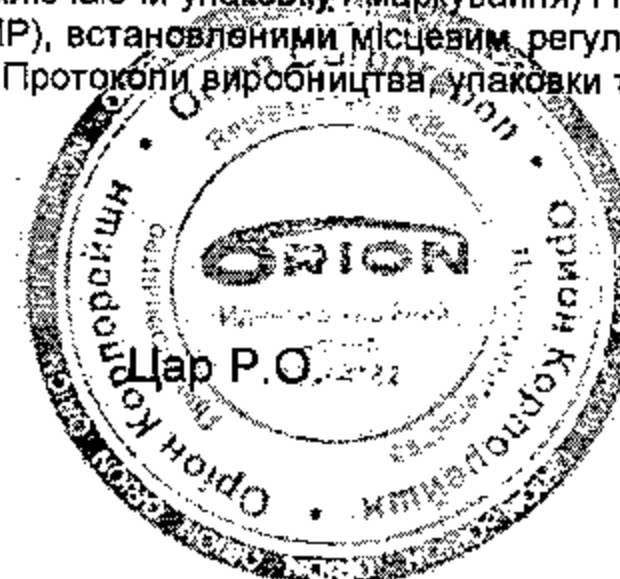
Фінляндія
UA/4251/01/01
Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2020/007862 дійсний до 11.03.2024
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109157

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Колір	Білий, майже білий	Майже білий
Форма	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями
Риска	Відсутня	Відсутня
Код	ТО 20 з одного боку	ТО 20 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Відсутня
Середня маса	97,6 – 103,6 мг	100,2 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Витримує
Ідентифікація -тореміфену, ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація -тореміфену, ТШХ	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідне йому по кольору	Відповідає
Ідентифікація -цитрата	Якісна реакція	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1,5
Сторонні домішки: Е-ізомер	Не більше 0,2 %	0,0 %
Кількісне визначення: -тореміфену	90,0–110,0 %	99,4 %
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів *	Не більше 1000 КУО/г	<500/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів *	Не більше 100 КУО/г	<100/г
- Escherichia coli*	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

*- Випробування проводять як мінімум на одній серії на рік.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис 03.02.2023 10:18:49
VIPHO
Менеджер з регуляторних питань



В.А. 15 1094
30.06.23

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION