



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2024

№ 20557/24/26

ФЛУДАРАБІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг; 1 флакон з
порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AU24001D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 16.04.2024 № 1331/5.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/0218/24

Issued / Видано: 20 February 2024

Reissued: 29 February 2024

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	FLUDARABINE-VISTA, powder for preparation of solution for injections or infusions, 50 mg, 1 vial in a cardboard pack / ФЛУДАРАБІН-ВІСТА, порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій, 50 мг, по 1 флакону в картонній пачці
Active substance / Діюча речовина	Fludarabine/50 mg / Флударабин/50 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
Importing country / Країна-імпортер	Ukraine / Україна
MA number / Номер РП	UA/14389/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	AU24001D / 1000 packs/ пачок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024
Expiry date / Придатний до	01.2028
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F issued on 23.07.2018 / 14F видано 23.07.2018

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White or almost white lyophilisate / Білий або майже білий ліофілізований порошок	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація - HPLC/ метод ВЕРХ	Complies with Rt of the reference substance/ Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Complies / Відповідає
- Ultraviolet absorption / метод УФ	Complies with reference solution spectra/ Збіг спектрів поглинання випробуваного та стандартного розчинів	Complies / Відповідає
Water content (K.F.) / Вміст води (за К.Фішером)	Not more than 5,0% / Не більше 5,0%	2,2 %
Dissolution time/ Час розчинення	Not more than 15 seconds / Не більше 15 секунд	4 sec/сек
Mass uniformity / Однорідність дозованих одиниць	Comply with requirements / Відповідає вимогам	Complies / Відповідає
Assay (HPLC)/ Кількісне визначення (ВЭЖХ)	50,0 mg $\pm$ 5% (47,5-52,5) mg/vial 50,0 мг $\pm$ 5% (47,5-52,5) мг/флакон	50,4 mg/vial / 50,4 мг/флакон
Related compounds (HPLC) / Споріднені домішки (ВЭЖХ) Early eluting impurities / Домішки, які рано елюються: - Iso-ara-guanine- monophosphate/ ізо-ара-гуані н-монофосфат - isoguanine/ ізогуанін - other individual impurities of degradation / інші індивідуальні продукти деградації Late eluting impurities/ Домішки, які пізно елюються: - 2- fluoroadenine /2-флуороаденин - 2- fluoro-ara-adenine /2-флуоро- ара-аденін - other individual impurities of degradation/ інші індивідуальні продукти деградації Total impurities / Сума домішок	Not more than 1,0 % (Не більше 1,0 %) Not more than 0,2 % (Не більше 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не більше 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не більше 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не більше 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не більше 0,2 %) Not more than 2,0 % (Не більше 2,0 %)	0,23 ND 0,05 0,01 ND 0,05 0,4
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 7,7 EU/mg Fludarabine / Не більше 7,7 МО/ мг Флударабіна	< 7,7
Sterility / Стерильність	Must be sterile / Має бути стерильним	Sterile / Стерильний

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/0218/24

Issued / Видано: 20 February 2024

Reissued: 29 February 2024

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	FLUDARABINE-VISTA, powder for preparation of solution for injections or infusions, 50 mg, 1 vial in a cardboard pack / ФЛУДАРАБІН-ВІСТА, порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій, 50 мг, по 1 флакону в картонній пачці
Active substance / Діюча речовина	Fludarabine/50 mg / Флударабин/50 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
Importing country / Країна-імпортер	Ukraine / Україна
MA number / Номер РП	UA/14389/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	AU24001D / 1000 packs/ пачок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024
Expiry date / Придатний до	01.2028
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F issued on 23.07.2018 / 14F видано 23.07.2018

Reconstituted solution 25,0 mg/ml (water for injection) / Відновлений розчин 25 мг/мл (у воді для ін'єкцій)		
Appearance / Опис	Clear to slightly opalescent, colorless or almost colorless solution/ Прозорий або злегка опалесцентний розчин, безбарвний або майже безбарвний	Complies / Відповідає
Coloration / Забарвленість	Colorless or pale yellow solution within the limit of colour reference BY 5 / Розчин повинен бути безбарвним або трохи жовтуватим, витримуючи порівняння з еталонним розчином BY5	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	Solution in the limit of opalescence of reference III / Розчин повинен витримувати порівняння з еталоном каламутності III	Complies / Відповідає
pH	7,7± 0,5 (7,2 -8,2)	7,5
Visible particles / Видимі частки	Solution free of visible particles / Розчин повинен бути вільний від видимих частинок	Complies / Відповідає
Sub-visible particles / Невидимі частки - ≥ 10 µm / ≥ 10 мкм - ≥ 25 µm / ≥ 25 мкм	Not more than 6000/vial / Не більше 6000/флакон Not more than 600/vial / Не більше 600/флакон	87 2

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14389/01/01 /

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14389/01/01.

Reissued according to CoA template from 28 February 2024

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Compiled by / Підготовлено
Quality Control / Контроль якості:
(Full name, position, signature)

Bogdan Gaman, QC Supervisor, [Signature]
Date / Дата: 29.02.2024



Issued by / Затверджено

Qualified Person / Уповноважена особа:
(Full name, position, signature)

Georgiana [Signature]
Date / Дата: 29.02.2024