



**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**

16.05.2024

№ 25730/24/26П

ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.05.2026

Серія лікарського засобу № 240056

Кількість ввезеного лікарського засобу 302

Виробник

ЛАБОРАТОРІУС ФАРМАЛАН С.А., Іспанія

(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 16.05.2024 № 1690/11.

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

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Торгівельна назва	ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА / FULVESTRANT-VISTA, розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл		
Готовий продукт:	ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Розмір упаковки	2 ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦА (5МЛ) в картонній коробці		
Країна:	УКРАЇНА	Реєстраційне посвідчення:	UA/18759/01/01
Серія	240056	Код продукту	232639
Випущених одиниць	502 упаковки	Сила дії, активність	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
Дата виготовлення	03/2024	Термін придатності	03/2026
Виробнича ділянка:	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24193 Іспанія		
Виробнича ліцензія	6660E	GMP сертифікат	6660/21
Спостереження:	N/A		
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.			
Підпис особи, яка дозволила випуск партії:			
Уповноважена особа /електронний підпис/	Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос	Дата: 27 березня 2024	

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.

Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. інд. Наватехера, 24193 Вільякіламбре, Леон, Іспанія





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 240056

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 24A51

Дата виготовлення (мм/рррр): 03/2024

Термін придатності (мм/рррр): 03/2026

Код специфікації: C/706522/PT/06

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 11/06/2023

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	MG-PT-003FQ	Прозорий, безбарвний або жовтий в'язкий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ЧАС УТРИМАННЯ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ТОНКИЙ ШАР ХРОМАТОГРАФІЯ (ТШХ)	MG-PT-003FQ	Плями стандарту та зразка повинні бути видимі на пластині для ТШХ і порівняні за місцезнаходженням	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Ph. Eur 2.5.12	Не більше 2,0 % р/р	0,5% р/р
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	50-150сPs	76 сPs
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur 2.2.2	≤BY4 метод II	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	95,0%-105,0%	100,5%
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	100,8%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ВМІСТ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	101,0%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	99,4%
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,010%
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur 2.5.1	Не більше 3,5мл NaOH 0,10N	0,9 мл





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Код готового продукту: 232639	Серія готової продукції: 240056
Код Bulk: 706522	Серія Bulk: 24A51
Дата виготовлення (мм/рррр): 03/2024	Термін придатності (мм/рррр): 03/2026
Код специфікації: C/706522/PT/06	Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 11/06/2023

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка В)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	< LOQ (0,019%)
ФУЛВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка С)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,3%	< LOQ (0,024%)
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,6%	< LOQ (0,037%)
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,062%
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	Не більше 1,0%	0,062%
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.20	Має бути вільним від частинок або механічних включень, які можна помітити при візуальному огляді	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.19	≥0,10 мкм не більше 6000 часток / шприц	442
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	34
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	≥5,0мл	5,1 мл
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	5,7 N
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	22,9 N
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Ph. Eur 2.6.14	Не більше 0,7 ЕО/мг Фулвестранту	<0,2 ЕО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Ph. Eur 2.6.1	Має бути стерильним	Стерильний
Спостереження	- домішка В: 7а-[9-[4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфоніл]ноніл]-естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 Р-діол - домішка С: 7-[9-[9-(4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфініл]ноніл]сульфініл]ноніл]-естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 Р-діол - домішка D: 7,7-нонан-1,9-діїлбіс[естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 р-діол] LOQ: Межа кількісного визначення N.D. - Не виявлено / Not Detected		
Коментарі			

РЕЗУЛЬТАТ	ВІДПОВІДАЄ
Видано (Підпис/Дата): /підпис/ 27 березня 2024 Ім'я: Ганна Зінієвіч Посада: фахівець відділу якості	Переглянуто (електронний підпис): /електронний підпис/ 27 березня 2024 Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос Посада: керівник відділу якості / Уповноважена особа

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.
Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. Інд. Наватехера, 24193 Вільякілаамбре, Леон,
Іспанія

