



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.12.2023

№ 62094/23/10

**ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13982/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DF23002A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

**Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія**

(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 13.12.2023 № 3968/2.

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

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1443/23

Date: 03 October, 2023

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки) | DOCETAXEL-VISTA, concentrate for solution for infusion, 20mg/ml, 7ml (140mg) in vials № 1 / ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, 7мл (140мг) у флаконі № 1 |
| Active substance / Діюча речовина                                                                                                           | Docetaxel 20mg/ml / Доцетаксел 20мг/мл                                                                                                                                               |
| Name and country of manufacture / Назва та країна виробника                                                                                 | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія                                                                                                                    |
| MA number / Номер РП                                                                                                                        | UA/13982/01/01                                                                                                                                                                       |
| Batch number and size / Номер серії та її розмір                                                                                            | DF23002A/ 3500 vials<br>DF23002A/3500 флаконів                                                                                                                                       |
| Date of manufacture / Дата виробництва                                                                                                      | 09.2023                                                                                                                                                                              |
| Expiry date / Срок придатності                                                                                                              | 09.2025                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                   | 027/2018/RO                                                                                                                                                                          |

| Test / Тест                                                                                                                                                                           | Specification / Специфікація                                                                                                                                                                                                                             | Result / Результат                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Appearance / Опис                                                                                                                                                                     | Clear, oily, pale yellow solution / Прозорий масляний розчин світло-жовтого кольору                                                                                                                                                                      | Complies / Відповідає                              |
| Particulate matter. Visible particles / Механічні вclusions Видимі частки                                                                                                             | Solution must be free of visible particles / Розчин повинен бути вільний від видимих частинок                                                                                                                                                            | Complies / Відповідає                              |
| Particulate matter. Sub-visible particles / Механічні вclusions Невидимі частки<br>- $\geq 10 \mu\text{m}$ / $\geq 10 \mu\text{m}$<br>- $\geq 25 \mu\text{m}$ / $\geq 25 \mu\text{m}$ | Not more than 6000/vial / Не більше 6000/флакон<br>Not more than 600/vial / Не більше 600/флакон                                                                                                                                                         | 19<br>1                                            |
| Coloration / Забарвленість                                                                                                                                                            | Must be able to compare with reference solution Y <sub>3</sub> / Повинен витримувати порівняння з еталонним розчином Y <sub>3</sub>                                                                                                                      | Complies / Відповідає                              |
| Clarity / Прозорість                                                                                                                                                                  | The solution must be clear / Розчин має бути прозорим                                                                                                                                                                                                    | Complies / Відповідає                              |
| pH (1:10 o/o водний розчин)                                                                                                                                                           | 3,0 – 4,0                                                                                                                                                                                                                                                | 3,0                                                |
| Water (K.F.) / Вода (за К.Фішером)                                                                                                                                                    | Not more than 3% / Не більше 3%                                                                                                                                                                                                                          | 1,5 %                                              |
| Extractable volume / Об'єм, що витягається<br>- 140mg/7ml<br>140мг/7мл                                                                                                                | Not less than 7,0 ml /<br>Не менше 7,0 мл                                                                                                                                                                                                                | 7,2 ml<br>7,2 мл                                   |
| Identification / Ідентифікація<br>- TLC / метод ТСХ<br><br>- HPLC / метод ВЕРХ                                                                                                        | Complies with R <sub>f</sub> of reference substance / Відповідає R <sub>f</sub> стандартного розчину<br><br>Complies with R <sub>t</sub> of reference substance (approx. minutes) / Відповідає R <sub>t</sub> стандартного розчину (приблизно 18 хвилин) | Complies / Відповідає<br><br>Complies / Відповідає |
| Assay of docetaxel / Кількісне визначення доцетакселу                                                                                                                                 | 19,00 – 21,00 mg/ml (20,00 mg/ml $\pm$ 5%) /<br>19,00 – 21,00 мг/мл (20,00 мг/мл $\pm$ 5%)                                                                                                                                                               | 20,03 mg/ml/<br>20,03 мг/мл                        |
| Assay of alcohol / Кількісне визначення спирту етилового                                                                                                                              | 360,00 - 440,00 mg/ml (400,00 mg/ml $\pm$ 10%) /<br>360,00 - 440,00 мг/мл (400,00 мг/мл $\pm$ 10%)                                                                                                                                                       | 408,30 mg/ml/<br>408,30 мг/мл                      |



Вхано 212605 29.10.23

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1443/23

Date: 03 October, 2023

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки) | DOCETAXEL-VISTA, concentrate for solution for infusion, 20mg/ml, 7ml (140mg) in vials № 1 / ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, 7мл (140мг) у флаконі № 1 |
| Active substance / Діюча речовина                                                                                                           | Docetaxel 20mg/ml / Доцетаксел 20мг/мл                                                                                                                                               |
| Name and country of manufacture / Назва та країна виробника                                                                                 | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія                                                                                                                    |
| MA number / Номер РП                                                                                                                        | UA/13982/01/01                                                                                                                                                                       |
| Batch number and size / Номер серії та її розмір                                                                                            | DF23002A/ 3500 vials<br>DF23002A/3500 флаконів                                                                                                                                       |
| Date of manufacture / Дата виробництва                                                                                                      | 09.2023                                                                                                                                                                              |
| Expiry date / Срок придатності                                                                                                              | 09.2025                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                   | 027/2018/RO                                                                                                                                                                          |

|                                                              |                                                                     |                      |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Related substances HPLC / Споріднені речовини ВЕРХ           |                                                                     |                      |
| -10-oxo-docetaxel / 10-оксо-доцетаксел                       | Maximum 0,3 / Не більше 0,3                                         | < LoQ                |
| -Epi-docetaxel / епі- доцетаксел                             | Maximum 0,3 / Не більше 0,3                                         | 0,05                 |
| -7-epi-10-oxo-docetaxel / 7-епі-10-оксо-доцетаксел           | Maximum 0,2 / Не більше 0,2                                         | 0,03                 |
| - Other impurities, individual / Інші домішки, індивідуально | Maximum 0,20 / Не більше 0,20                                       | < 0,05               |
| - Total impurities / Сума домішок                            | Maximum 1,5 / Не більше 1,5                                         | 0,1                  |
| Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини              | Not more than 0,3 EU/mg docetaxe / Не більше 0,3 МО/ мг доцетакселу | < 0,3<br>< 0,3       |
| Sterility / Стерильність                                     | The solution must be sterile / Розчин має бути стерильним           | Sterile / Стерильний |

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13982/01/01 /  
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13982/01/01.

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 вищезазначений(их) дільниця(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)

*Ion Mihalache / M. Mihalache*

Date / Дата: 03.10.2023

Issued by / Затверджено

Qualified Person / Уповноважена особа:

(Full name, position, signature)

*Barbu ATTILA / A. Barbu*

Date / Дата: 04/10/2023

