



**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**

15.04.2024

№ 19930/24/26П

ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в
пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14709/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № СВ23003В

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926

(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 15.04.2024 № 1308/5.

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

В.о. начальника

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



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

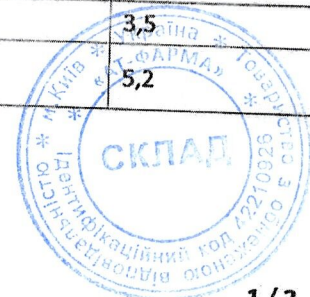
№: S/PF/1286/23

Date/Дата: 31.08.2023

Reissued date: 11 October 2023

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	VINORELBIN-VISTA, concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 5ml (50mg) in vials № 1 / ВІНОРЕЛЬБІН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 10мг/мл, по 5мл (50мг) у флаконі № 1
Active substance / Діюча речовина	Vinorelbine 10mg/ml / Вінорельбін 10мг/мл
Manufacturing country / Країна виробник	Romania / Румунія
MA number / Номер РП	UA/14709/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	CB23003B / 500 vials/флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2023
Expiry date / Придатний до	07.2026
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробничої ділянки	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 ділянки	14F issued on 23.07.2018 / 14F видано 23.07.2018

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Clear, colourless to slightly yellow solution / Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватий розчин	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Vinorelbine (HPLC) / Вінорельбін (ВЕРХ)	Complies with Rt of the reference standard / Час утримання (Rt) відповідає еталонному зразку	Complies / Відповідає
Identification of tartrate/ Ідентифікація тартрату	Positive reaction / Позитивна реакція	Complies / Відповідає
Visible particles / Видимі частки	Solution free of visible particles / Відсутність видимих частинок у розчині	Complies / Відповідає
Sub-visible particles / Невидимі частки - ≥ 10 mcm / ≥ 10 мкм - ≥ 25 mcm / ≥ 25 мкм	Not more than 6000 particles per vial / Не більш ніж 6000 частинок на флакон Not more than particles per vial 600 / Не більш ніж 600 частинок на флакон	13 0
Colour of solution (Absorbance at 420 nm) / Кольоровість розчину (поглинання при 420 нм)	N.M.T. 0,04 / Не більш 0,04	0.003
Clarity / Прозорість	The solution is clear / Розчин повинен бути прозорим	Clear / Прозорий
pH	3,3 – 3,8	3,5
Extractable volume / Об'єм що витягається	Not less than 5,0 ml/vial / Не менш 5,0 мл/флакон	5,2



teva

sindan
pharma

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1286/23

Date/Дата: 31.08.2023

Reissued date: 11 October 2023

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	VINORELBIN-VISTA, concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 5ml (50mg) in vials № 1 / ВІНОРЕЛЬБІН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 10мг/мл, по 5мл (50мг) у флаконі № 1
Active substance / Діюча речовина	Vinorelbine 10mg/ml / Вінорельбін 10мг/мл
Manufacturing country / Країна виробник	Romania / Румунія
MA number / Номер РП	UA/14709/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	CB23003B / 500 vials/флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2023
Expiry date / Придатний до	07.2026
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробничої ділянки	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 ділянки	14F issued on 23.07.2018 / 14F видано 23.07.2018

Related substances / Споріднені домішки		
- impurity A / домішка А	NMT 0,4 % (w/w) / Не більш ніж 0,4 %, м/м	0,01 %
- impurity B / домішка В	NMT 0,2 % (w/w) / Не більш ніж 0,2 %, м/м	<LOQ
- other unknown impurities / інші невідомі домішки	NMT 0,2 % (w/w) / Не більш ніж 0,2 %, м/м	0,06 %
- total impurities, , except for impurity A / сума домішок, крім домішки А	NMT 0,7 % (w/w) / Не більш ніж 0,7 %, м/м	0,15 %
Assay Vinorelbine tartrate / Кількісне визначення Вінорельбіна тартрат	9,50 – 10,50 mg/ml / 9,50 – 10,50 мг/мл	10,18 mg/ml / 10,18 мг/мл
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 2,0 EU/mg of vinorelbine / Не більш ніж 2,0 МО /мг вінорельбіну	Complies / Відповідає
Sterility / Стерильність	The solution must be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Sterile / Стерильний

LOQ - Level of Quantitation / Рівень кількісного визначення

The batch meets the requirements of QCM for MA / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14709/01/01

Reason for reissuing CoA: according to the new CoA template for supply UA.

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 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 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РУ на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

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

Date / Дата: 11.10.2023



Issued by / Затверджено
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Full name, signature)

Date / Дата:
(+40) 21 318 17 67
(+40) 21 318 17 77
(+40) 21 312 44 99

