



**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**

05.02.2025

№ 5192/25/26

ВІСТАФЕРУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19437/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.04.2029

Серія лікарського засобу № **2K4117**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3332

Виробник

Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд., Тайвань

(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 03.12.2024 № 4033/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.02.2025 № 0114, 0105 від 03.02.2025

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0105 від 03.02.2025

Назва зразка: ВІСТАФЕРУМ, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0074.25

Виробник: Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд., Тайвань

Номер серії: 2K4117

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 160-002.0.1/002.3/2-25 від 10.01.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 15.01.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 16.01.2025

Дати виконання робіт: 17.01.2025 - 03.02.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902 + експертиза)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ дл р.п. № UA/19437/01/01, зміни

Предмет експертизи: Протокол первинних даних "Ідентифікація. Молекулярний розподіл"

Показники	Вимоги НД	Результати
Ідентифікація	Молекулярна маса. Mw: 34,000 - 60,000 Da Mn: ≥ 24,000 Da Mw/Mn: ≤ 1,7	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0105 від 03.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВІСТАФЕРУМ, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, № серії 2K4117, виробництва Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд., Тайвань відповідає вимогам МКЯ дл р.п. № UA/19437/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0105 від 03.02.2025

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	VISTAFERUM, solution for intravenous injections 20 mg/ml, 5 ml in ampoules, 5 ampoules in a cardboard box / ВІСТАФЕРУМ, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній коробці
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Iron in the form of iron (III) hydroxide of the sucrose complex / Залізо у вигляді заліза (III) гідроксиду сахарозного комплексу
Manufacturing country / країна виробник	Taiwan / Тайвань
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19437/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	2K4117 / 3332 packages / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.10.2024
Expiry date / Термін придатності	10.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво	NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.), Taiwan / НАНГ КУАНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД., № 1001, 1001-1, Зхонгшан Рд., Ксінхуа Діст, Тайнан Сіті, Тайвань (єР.О.Сі.), Тайвань №6141060019 from/від 25.07.2019
Code No	AKA416e11

Об'єкт випробування	Специфікація	Результат
Description / Опис	Brown-dark red color solution in amber brown ampoule / Розчин коричнево-темно-червоного кольору в ампулах бурштиново-коричневого кольору	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
(1) Iron / Залізо	(1) Positive to USP Iron salts test / Якісна реакція на солі залізо USP Test 1 : the resulting solution is red. / Тест 1: отриманий розчин має червоний колір. Test 2: the organic layer is pink / Тест 2: органічний шар рожевий Test 3: a red color is discharged. [Iron (III) salts] / Тест 3: червоний колір зникає [Солі заліза (III)]	Complies / Відповідає Pass / Позитивна Pass / Позитивна Pass / Позитивна
(2) Sucrose / Сахароза	(2) The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard / Час утримування головного піку на хроматограмі. отриманої при кількісному визначенні сахарози, відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного зразка	Complies / Відповідає
(3) Molecular Weight preparation, as obtained in the Assay for sucrose / Молекулярна маса препарату, отримана під час кількісного визначення сахарози.	(3) Mw: 34,000 ~ 60,000 Da / Mw: 34 000 ~ 60 000 Da Mn: Not less than 24,000 Da / Mn: не менше 24 000 Da Mw/ Mn: Not more than 1,7 / Mw/Mn: не більше 1,7	54687 Da 40309 Da 1,4
Specific Gravity / Питома густина	1,135- 1,165 at / при 20°C	1,158
pH	10,5-11,1 at / при 20°C	10,9
Osmolarity / Осмоляльність	1150- 1350 mOsmol/L / мосмоль/л	1312 mOsmol/L
Alkalinity / Лужність	0,5 – 0,8 mL of 0,1N Hydrochloric Acid VS is consumed per mL of Injection. / 0,5 – 0,8 мл 0,1 N кислоти хлористоводневої на 1 мл препарату	0,6 mL / мл



Low Molecular Weight Fe (II) and Fe (III) Complexes / Низькомолекулярні комплекси Fe (II) і Fe (III).	In the polarograms obtained in the test for Limit of Iron [Fe(II)], no additional peaks are found. / Відсутність додаткових піків на полярограмі, отриманій при визначенні межі заліза (II)	Complies / Відповідає
Turbidity / Каламутність	pH = 4,4 – 5,3	4,5
Limit of Iron (II) / Межа заліза (II)	Not more than / Не більше 0,4%	0,0 %
Content of Chloride / Вміст хлорид-іонів	0,012 %- 0,025 %	0,015 %
Assay-Sucrose / Кількісне визначення сахарози	260 - 340 mg/mL / мг/мл	298 mg/mL / мг/мл
Assay-Iron / Кількісне визначення заліза	95,0% ~ 105,0% of label amount of Iron / 95,0%- 105,0% від заявленої кількості заліза	98,2 %
Particulate Matter / Механічні включення	>10 µm particles does not exceed 6000 per container > 25 µm particles does not exceed 600 per container/ Частинок з розміром > 10 мкм - не більше 6000/флакон Часток з розміром > 25 мкм - не більше 600/флакон	10 µm / мкм: 550 25 µm / мкм: 30
Sterility / Стерильність	Must be sterile / Має бути стерильним	Sterile / Стерильний
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	NMT 3,7 USP Endotoxin Units/mg of iron contained in Injection / Не більше 3,7 USP ЕО/мг заліза заліза, що міститься в ін'єкції	<1,0 EU/mg / <1,0 ЕО /мг
Container Content / Об'єм, що витягається	5,0 – 5,5 mL / мл	5,2 mL / мл
Container closure integrity test (Dye leak test) (As per USP <1207>) / Тест на герметичність упаковки (тест на витік барвника) (Згідно USP <1207>)	No dye ingress/ Не спостерігається протікання	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19437/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19437/01/01.

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 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 РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Remarks / Зауваження		
(1) New document. The file was re-transcribed for foreign country registration./ Новий документ. Файл було повторно транскрибовано для реєстрації в іноземній країні.		
(2) Conclusion: Pass./ Висновок: прийнятно.		
(3) Add the reference for the test item: Container Closure Integrity Test./ Додайте посилання на тестовий елемент: Перевірка цілісності закриття контейнера.		
Prepared by / Date / Підготовлено / Дата (function, full name, signature) QA Group Leader	Approved by / Date / Затверджено / Дата (function, full name, signature) QA Supervisor	Final disposition / Остаточне розпорядження (function, full name, signature) Quality Manager
<i>Pei Jing Li</i> 11/04/24	<i>J. By J. 612</i> 11/04/24	<i>Shih Chyng Lin</i> 11/04/24