



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2025

№ 1334/25/10

ФАЛВАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16437/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K241090**

Кількість ввезеного лікарського засобу 582

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 23.01.2025 № 0085/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.02.2025 № 113/10525

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



СРЬОМЕНКО

(посадова особа, ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр 1 з 2

Продукт: ФАЛВАКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Країна виробництва: Індія
1 попередньо наповнений шприц (5 мл) містить: фулвестранту 250 мг	
Серія №: K241090	Об'єм партії: 582 упаковок
Аналітичний звіт №: M9HX2577	Дата дослідження: 11.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2026
Ресстраційне посвідчення №: UA/16437/01/01	Дійсне до: необмежений
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в картонній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця – 9 Дільниця № Q1 – Q5 Фаза III, Дювада, ВСЕЗ, Візакхапатнам, Андра Прадеш 530 046, Індія, Виробнича ліцензія № 3/VP/AP/2014/F/R

№	Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
1.	Опис Опис фізичних властивостей попередньо наповненого шприца	Прозора, від безбарвного до жовтого кольору, в'язка рідина без видимих включень. Скляний шприц ємністю 5.0 мл типу I USP з наконечником OVS	Прозора, жовта в'язка рідина, що не містить видимих твердих частинок. 5,0 мл скляний шприц USP Type-I з наконечником OVS
2.	Identification: метод НВЕРХ УФ-спектрофотометрія	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення» Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати той же максимум довжини хвилі, що і стандартний розчин	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення» Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину має той же максимум довжини хвилі, що і стандартний розчин
3.	В'язкість (сП) при 25°C	65-80	73.08 сП
4.	Вміст води за методом К.Фішера	Не більше 2.0%	0.7 %
5.	Маса 1 мл	Не менше 0.96 г/мл і не більше 1.0 г/мл	0.98 г/мл
6.	Кількісне визначення метод НВЕРХ	Не менше 95.0% і не більше 105.0%	99.7 %
7.	Кількісне визначення Вміст етанолу (у %) метод ГХ Вміст спирту бензилового (у %) метод ГХ Вміст бензальдегіду (у %) метод ГХ	Не менше 90.0% і не більше 110.0% від заявленої кількості Не менше 90.0% і не більше 110.0% від заявленої кількості Не більше 0.1%	96.1 % 98.3 % 0.03 %
8.	Супутні домішки (ВЕРХ) Домішка-В Будь-які неідентифіковані інші домішки Сума домішок	Не більше 0.3% Не більше 0.2% Не більше 1.0%	0.03% 

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував: 2025/01/22 15:59:41 P00051728 172.28.50.132 4PG02185	Перевірив:	допустила випуск серії: керівник відділу забезпечення
Підпис/Дата: 22.01.2025	Підпис/Дата: 22.01.2025	Підпис/Дата: 22.01.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ФАЛВАКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Країна виробництва: Індія
1 попередньо наповнений шприц (5 мл) містить: фулвестранту 250 мг	
Серія №: K241090	Об'єм партії: 582 упаковок
Аналітичний звіт №: M9HX2577	Дата дослідження: 11.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2026
Ресстраційне посвідчення №: UA/16437/01/01	Дійсне до: необмежений
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в картонній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця – 9 Дільниця № Q1 – Q5 Фаза III, Дювада, ВСЕЗ, Візакхапатнам, Андра Прадеш 530 046, Індія, Виробнича ліцензія № 3/VP/AP/2014/F/R

9.	Об'єм вмісту контейнеру	Має бути не менше 5.0 мл та не більше 5,3 мл	5.2 мл
10.	Бактеріальні ендотоксини(методом ЛАЛ-тесту)	Не більше 0.36 ОЕ/мг	<0.17 ОЕ/мг
11.	Стерильність	Повинен проходити тест на стерильність	Зразок проходить тест на стерильність
12.	Механічні включення методом світлозатемнення (у контейнері) Видимі частки Невидимі частки	Має бути вільним від видимих часток Не більше 6000 від середнього числа часток має бути більше або на рівні 10 мкм Не більше 600 від середнього числа часток має бути більше або на рівні 25 мкм	Вільний від видимих часток 17 0
13.	Визначення кольоровості розчину методом оптичної спектроскопії	Не більше 0.200 оптичних одиниць при довжині хвилі 430 нм	0.055 Abs
14.	Вільні жирні кислоти	При 10 г вільних жирних кислот необхідно не більше 4 мл 0.10 N гідроксиду натрію для нейтралізації	При 10 г вільних жирних кислот знадобилось 0,5 мл 0.10 N гідроксиду натрію для нейтралізації

Декларація про сертифікацію: “Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в ресстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував: 2025/01/22 15:59:41 P00051728 172.28.50.132 4PG02185	Перевірив:	Дозволила випуск серії: Сервісник відділу забезпечення
Підпис/Дата: 22.01.2025	Підпис/Дата: 22.01.2025	Підпис/Дата: 22.01.2025

