



**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**

04.02.2025

№ 2766/25/10

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2228363**

Кількість ввезеного лікарського засобу 585

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 31.01.2025 № 0189/14.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

Сила дії/ активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Тореміфену цитрат еквівалентно 60 мг тореміфену
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
2228363
10941 уп.
21.10.2024
10.2029

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/4251/01/02
Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2023/000852 дійсний до 25.10.2026
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109095

Найменування показників
Колір
Форма

Вимоги специфікації
Білий, майже білий
Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями

Результати
Майже білий
Кругла, плоска таблетка,
зі скошеними краями
Відсутня
ТО 60 з одного боку
Відсутня
212 мг
Витримув
94 %
Відповідає

Риска
Код
Оболонка
Середня маса
Розчинення

Відсутня
ТО 60 з одного боку
Відсутня
204,9 – 217,5 мг
Не менше 75% (Q) за 30 хв.

Ідентифікація
-тореміфену, ВЕРХ

На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором
Якісна реакція
AV ≤ 15

Відповідає

Ідентифікація
-тореміфену, ТШХ
Ідентифікація цитрату
Однорідність дозованих одиниць

Позитивно
3,7

Сторонні домішки: Е-ізомер
Кількісне визначення:

Не більше 0,2 %

< 0,1 %

- тореміфену

90,0–110,0 %

102,2 %

Мікробіологічна чистота:

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів *

Не більше 1000 КУО/ г

< 500 КУО/ г

- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів *

Не більше 100 КУО/ г

< 100 КУО/ г

- Escherichia coli*

Відсутність в 1 г

Відсутність в 1 г

*- Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

дозволено Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа. Електронний підпис 27.11.2024 07:53:45

Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.



Врхн №1913

22.01.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(2)

FARESTON 60 MG TABL 30 UA

Strength / activity: Toreniifene citrate equivalent to 60 mg toreniifene
Product Number: 109095
Batch Number: 2228363
Batch Size: 10941 pack.
Package: 30 tabl. in jar, 1 jar in cardboard box
Manufacturer: Orion Corporation, Joensuukatu 7, 24100 Salo, Finland
Manufacturing license: FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019
Certificate of GMP compliance of a manufacturer: FIMEA/2023/000852 valid till 25.10.2026
Date of Manufacture: 21.10.2024
Date of Expiration: 10.2029
Storage: temp. not above 25 °C
MA number in Ukraine: UA/4251/01/02

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Colour	white, almost white	almost white
Shape	round, flat, bevelled edge	round, flat, bevelled edge
Score	no	no
Code	TO 60 on one side	TO 60 on one side
Coating	no	no
Uniformity of dosage units	AV≤15	3,7
Average mass	204,9 - 217,5 mg	212 mg
Dissolution	nlt 75 % (Q) 30 min	conforms
		94 %
Identification, toreniifene, TLC	the main spot of the chromatogram obtained with the test solution in similar position, colour to the main spot in the chromatogram obtained with standart solution	complies
Identification, toreniifene, HPLC	the retention time of the primary peak appearing in the chromatogram of the test solution, obtained in the assay, conforms to that of the standard solution	complies
Identification, citrate	qualitative reaction	positive
Rel.subst., E:isomer	nmt 0,2 %	<0,1 %

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengströmtiekan 8, 20360 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Veltheimau 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joensuukatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 2(2)

FARESTON 60 MG TABL 30 UA

Product Number:

109095

Batch Number:

2228363

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Assay, torenilfene	90,0 - 110,0 %	102,2 %
T total aerobic microbial count *	nmt 1000 CFU/g	<500 CFU/g
T total combined yeast/moulds count *	nmt 100 CFU/g	<100 CFU/g
Escherichia coli*	absence in 1 g	absence in 1 g
**test is performed at least for one batch per year		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 27.11.2024 07:53:45 by a Qualified Person Susanna Korventausta

Orion Corporation

ORION PHARMIA

Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Tengintie 8, 20360 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU

Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Välikatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO

Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joukkaankatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261

Orion Corporation, Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.