



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.06.2023

№ 27263/23/04

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СВ22006F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 784

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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)

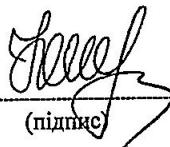
Протокол візуального контролю від 19.06.2023 № 07-01/1560/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа служби державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Юлія Конторщикова (066)3454171

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№: S/PF/0503/23 Виданий: 12 квітня 2023

Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	ВІНОРЕЛЬБІН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 10мг/мл, по 5мл (50мг) у флаконах № 1
Діюча речовина	Вінорельбін 10мг/мл
Найменування та країна виробника	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14709/01/01
Номер серії та її розмір	CB22006F / 784 флаконів
Дата виготовлення	07.2022
Термін придатності	07.2025
Адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія 14F видано 23.07.2018
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	027/2018/RO

Тест	Специфікація	Результат
Опис	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Відповідає
Ідентифікація Вінорельбін (ВЕРХ)	Час утримання (Rt) відповідає еталонному зразку	Відповідає
Ідентифікація тартрата	Позитивна реакція	Відповідає
Видимі частки	Відсутність видимих часток в розчині	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Не більше 6000 од/флакон Не більше 600 од/флакон	4 0
Кольоровість розчину (поглинання при 420 нм)	Не більше 0,04	0,002
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Прозорий
pH	3,3 – 3,8	3,5
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл/флакон	5,2
Споріднені сполуки (ВЕРХ) домішка А домішка В інші невідомі домішки сума домішок, окрім домішки А	Не більше 0,4 %, м/м Не більше 0,2 %, м/м Не більше 0,2 %, м/м Не більше 0,7 %, м/м	0,03 ND 0,06 0,14
Кількісне визначення Вінорельбіну тартрат	9,50 – 10,50 мг/мл	10,18
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 МО/мг вінорельбіна	Відповідає
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильний

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14709/01/01.

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 (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено
Контроль якості:
Гібріель Діану
/підпис/ 12.04.2023
Дата

Затверджено
Уповноважена особа:
Атілла Барток
/підпис/ 13.04.2023
Дата:

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

No: S/PF/0503/23

Issued: 12 April 2023

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	VINOUREBIN-VISTA, concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 5ml (50mg) in vials № 1 / ВИНОРЕЛЬБИН-ВИСТА, концентрат для раствора для инфузий, 10мг/мл, по 5мл (50мг) во флаконах № 1
Active substance / Действующее вещество	Vinorelbine 10 mg/ml / Винорельбин 10мг/мл
Name and country of manufacture / Название и страна производителя	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л., Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14709/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	CB22006F/ 784 vials CB22006F/ 784 флаконов
Date of manufacture / Дата производства	07.2022
Expiry date / Срок годности	07.2025
Address and license number of manufacturing site / Адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л., бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO

Test / Тест	Specification / Спецификация	Result / Результат
Appearance / Описание	Clear, colourless to slightly yellow solution / Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация Vinorelbine (HPLC) / Винорельбин (ВЭЖХ)	Complies with Rt of the reference standard / Время удерживания (Rt) соответствует эталонному образцу	Complies / Соответствует
Identification of tartrate/ Идентификация тартрата	Positive reaction / Позитивная реакция	Complies / Соответствует
Visible particles / Видимые частицы	Solution free of visible particles / Отсутствие видимых частиц в растворе	Complies / Соответствует
Sub-visible particles / Невидимые частицы		
≥ 10 µm / ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per vial / не более 6000 ед/флакон	4
≥ 25 µm / ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per vial / не более 600 ед/флакон	0
Colour of solution (Absorbance at 420 nm) / Цветность раствора (поглощение при 420 нм)	N.M.T. 0,04 / Не более 0,04	0,002
Clarity / Прозрачность	The solution is clear / Раствор должен быть прозрачным	Clear / Прозрачный
pH	3,3 – 3,8	3,5
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than 5,0 ml/vial / Не менее 5,0 мл/флакон	5,2

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

No: S/PE/0503/23

Issued: 12 April 2023

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	VINOURELBIN-VISTA, concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 5ml (50mg) in vials № 1 / ВИНОРЕЛЬБИН-ВИСТА, концентрат для раствора для инфузий, 10мг/мл, по 5мл (50мг) во флаконах № 1
Active substance / Действующее вещество	Vinorelbine 10 mg/ml / Винорельбин 10мг/мл
Name and country of manufacture / Название и страна производителя	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14709/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	CB22006F/ 784 vials CB22006F/ 784 флаконов
Date of manufacture / Дата производства	07.2022
Expiry date / Срок годности	07.2025
Address and license number of manufacturing site / Адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO

Test / Тест	Specification / Спецификация	Result / Результат
Related substances (HPLC) / Родственные примеси (ВЭЖХ) impurity A / примесь А impurity B / примесь В other unknown impurities / другие неизвестные примеси total impurities, except impurity A / сумма примесей, кроме примеси А	NMT 0,4 % (w/w) / не более 0,4 %, м/м NMT 0,2 % (w/w) / не более 0,2 %, м/м NMT 0,2 % (w/w) / не более 0,2 %, м/м NMT 0,7 % (w/w) / не более 0,7 %, м/м	0,03 N.D. 0,06 0,14
Assay Vinorelbine tartrate / Количественное определение Винорельбина тартрат	9,50 – 10,50 mg/ml / 9,50 – 10,50 мг/мл	10,18
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 2,0 EU/mg of vinorelbine / Не более 2,0 МО/мг винорельбина	Complies / Соответствует
Sterility / Стерильность	The solution must be sterile / Раствор должен быть стерильным	Sterile / Стерильный

The batch meets the requirements of GCM for MA № UA/14709/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК в РУ № UA/14709/01/01.

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 (GMP certificate No. 027/2018/RO) / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией и РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен

Quality Control / Контроль качества:
(Full name, signature)

GABRIEL DIANU

Date / Дата: 12.04.2023

Issued by / Утверждено

Qualified Person / Уполномоченное лицо:
(Full name, signature)



ATTILA BANCIK

Date / Дата: 13/04/2023