



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2022

№ 27833/22/26

ФЛУДАРАБІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AU21002D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія

(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)

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

Начальник

(позитивна особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№: S/PF/0141/22
Виданий: 31 січня 2022

Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	ФЛУДАРАБІН - ВІСТА, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 50 мг, по 1 флакону у картонній пачці	
Діюча речовина	Флударабін	
Найменування та країна виробника	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14389/01/01	
Номер серії та її розмір	AU21002D /1000 флаконів	
Дата виготовлення	11.2021	
Термін придатності	11.2025	
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	
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідність значень Rt піків на хроматографах випробуваного та стандартного розчинів Збіг спектрів поглинання випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає
- УФ		Відповідає
Вміст води (К.Ф.)	Не більше 5,0 %	2,1
Час розчинення	Не більше 15 секунд	10
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати вимогам	Відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	50,0 ± 5% мг (47,5-52,5) мг/флакон	50,6
Споріднені домішки (ВЕРХ)	Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	0,39 Не виявлено 0,03
Домішки, які рано елюються:		
Домішки, які пізно елюються:	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	0,01 < 0,01 0,02
Домішки, які пізно елюються:		
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,6
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 7,7 МО/мг Флударабіну	< 0,25
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильний
Відновлений розчин (25 мг/мл у воді для ін'єкцій)		
Опис	Прозорий або злегка опалесцентний розчин, безбарвний або майже безбарвний	Відповідає
Кольоровість розчину	Розчин повинен бути безбарвним або трохи жовтуватим, витримуючи порівняння з еталонним розчином ВУ5	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен витримувати порівняння з еталоном каламутності III	Відповідає
Видимі частки	Розчин повинен бути вільний від видимих частинок	Відповідає
Невидимі частки	Не більше 6000 частинок/флакон Не більше 600 частинок/флакон	91 0
≥ 10 мкм		
≥25 мкм		
pH	7,7 ±0,5 (7,2-8,2)	7,5

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14389/01/01

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:
MIHAELA ATITIC /підпис/
Дата: 31.01.2022

Затверджено
Уповноважена особа:
ATTILA BARTOK /підпис/
Дата:01.02.2022

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

No: S/PF/0141/22

Issued: 31 January, 2022

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)		Fludarabine-VISTA, powder for solution for injection, 50 mg, 1 vial per carton pack / Флударабин -ВИСТА, порошок для приготовления раствора для инъекций, 50 мг, по 1 флакону в пачке картонной
Active substance / Действующее вещество		Fludarabine/ Флударабин
Manufacturing country / страна-производитель		S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ		UA/14389/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер		AU21002D / 1000 vials
Date of manufacture / Дата производства		11.2021
Expiry date / Срок годности		11.2025
Name, address and license number of manufacturing site / Название, 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
Appearance / Описание	White or almost white lyophilisate / Белый или почти белый лиофилизированный порошок	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация - HPLC / ВЭЖХ	Complies with R _t of the reference substance/ Соответствие значений R _t пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов	Complies / Соответствует
- Ultraviolet absorption / УФ	Complies with reference solution spectra/ совпадение спектров поглощения испытуемого и стандартного растворов	Complies / Соответствует
Water (K.F.) / Содержание воды (К.Ф.)	Not more than 5,0% / Не более 5,0 %	2.1
Dissolution time/ время растворения	Not more than 15 seconds / Не более 15 секунд	10
Mass uniformity / Однородность дозированных единиц	Must comply with requirements / Должен соответствовать требованиям	Complies / Соответствует
Assay (HPLC) / Количественное определение (ВЭЖХ)	50.0 ± 5% mg (47.5-52.5) mg/vial 50.0 ± 5% мг (47.5-52.5) мг/флакон	50.6
Related compounds (HPLC) / Родственные примеси (ВЭЖХ) Early eluting impurities/примеси, которые рано элюируются: - Iso-ara-guanine-monophosphate/изо-ара-гуанин-монофосфат - isoguanine/изогуанин - other individual impurities of degradation/другие индивидуальные продукты деградации	Not more than 1,0 % (Не более 1,0 %) Not more than 0,2 % (Не более 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не более 0,2 %)	0.39 ND 0.03
Late eluting impurities/примеси, которые поздно элюируются: - 2-fluoroadenine/2-флуороаденин - 2-fluoro-ara-adenine/2-флуоро-ара-аденин - other individual impurities of degradation/другие	Not more than 0,2 % (Не более 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не более 0,2 %) Not more than 0,2 % (Не более 0,2 %)	0.01 < 0.01 0.02

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

No: S/PF/0141/22

Issued: 31 January, 2022

индивидуальные продукты деградации Total impurities (сумма примесей)	Not more than 2,0 % (Не более 2,0 %)	0.6
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 7,7 IU/mg Fludarabine (Не более 7.7 МЕ/мг) флударабина	< 0.25
Sterility / Стерильность	Must be sterile / Должен быть стерильным	Sterile / Стерильный
Reconstituted solution (25,0 mg/ml water for injection) / Восстановленный раствор (25 мг/мл в воде для инъекций)		
Appearance/ описание	Clear to slightly opalescent, colorless or almost colorless solution/ прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или почти бесцветный	Complies / Соответствует
Colour / Цветность	Colorless or pale yellow solution within the limit of colour reference BY 5 / раствор должен быть бесцветным или слегка желтоватым, выдерживая сравнение с эталонным раствором BY5	Complies / Соответствует
Clarity / Прозрачность	Solution in the limit of opalescence of reference III / раствор должен выдерживать сравнение с эталоном мутности III	Complies / Соответствует
Visible particles / Видимые частицы	Solution free of visible particles / раствор должен быть свободен от видимых частиц	Complies / Соответствует
Invisible particles (Невидимые частицы)		
≥ 10 µm	Not more than 6000 particles per vial (Не более 6000 частиц/флакон)	91
≥ 25 µm	Not more than 600 particles per vial (Не более 600 частиц/флакон)	0
pH	7.7 ± 0.5 (7.2 – 8.2)	7.5

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14389/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14389/01/01.

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 к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен
Quality Control / Контроль качества:

Mihaila Chitic / DC
Date / Дата: 31 01 2022



Issued by / Утверждено
Qualified Person / Уполномоченное лицо:

ATINA BARBU / DC
Date / Дата: 01/02/2022