



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Торгівельна назва	ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА / FULVESTRANT-VISTA, розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл		
Готовий продукт:	ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Розмір упаковки	2 ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦА (5МЛ) в картонній коробці		
Країна:	УКРАЇНА	Реєстраційне посвідчення:	UA/18759/01/01
Серія	230011	Код продукту	232639
Випущених одиниць	1651 упаковок	Сила дії, активність	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
Дата виготовлення	01/2023	Термін придатності	01/2025
Виробнича ділянка:	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякілаамбре, Леон, 24193, Іспанія		
Виробнича ліцензія	6660E	GMP сертифікат	6660/21(*)
Спостереження:	(*) Поточний дійсний номер в Україні: ES/110HVI/18**.Поточний чинний номер ЄС, очікує затвердження в Україні		
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 Належної Виробничої Практики (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.			
Підпис особи, яка дозволила випуск партії:			
Уповноважена особа <i>/підпис/</i>	Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос	Дата: 31 січня 2023	

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.

Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. інд. Наватехера, 24193 Вільякілаамбре, Леон, Іспанія





# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 230011

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 23A05

Дата виготовлення (мм/рррр): 01/2023

Термін придатності (мм/рррр): 01/2025

Код специфікації: C/706522/PT/04

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 09.27.2022

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (HPLC)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка В)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,044%
ФУЛВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка С)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,3%	0,042%
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,6%	< LOQ (0,020%)
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,080%
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	Не більше 1,0%	0,292%
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.20	Має бути вільним від частинок або механічних включень, які можна помітити при візуальному огляді	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.19	≥0,10 мкм не більше 6000 часток / шприц	129
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	10
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	≥5,0мл	5,2 мл
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	6,0 N
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	22,4 N
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Ph. Eur 2.6.14	Не більше 0,7 ЕО/мг Фулвестранту	<0,2 ЕО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Ph. Eur 2.6.1	Має бути стерильним	Стерильний
<b>Коментарі</b> LOQ: Межа кількісного визначення; LOD (межа виявлення)			

<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>	ВІДПОВІДАЄ: Аналітичні результати для партії відповідають специфікаціям
<b>Видано (Підпис/Дата):</b>  /підпис/ 31 січня 2023  Ім'я: Альберто Аріас Посада: фахівець відділу якості	<b>Переглянуто (Підпис/Дата):</b>  /підпис/ 31 січня 2023  Ім'я: Франциско Діаз-Фієрро Посада: керівник відділу якості

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.  
Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. Інд. Наватехера, 24193 Вільякілаамбре, Леон,  
Іспанія





# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 230011

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 23A05

Дата виготовлення (мм/рррр): 01/2023

Термін придатності (мм/рррр): 01/2025

Код специфікації: C/706522/PT/04

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 09.27.2022

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	MG-PT-003FQ	Прозорий, безбарвний або жовтий в'язкий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ЧАС УТРИМАННЯ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ТОНКИЙ ШАР ХРОМАТОГРАФІЯ (ТШХ)	MG-PT-003FQ	Плями стандарту та зразка повинні бути видимі на пластині для ТШХ і порівняні за місцезнаходженням	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Ph. Eur 2.5.12	Не більше 2,0 %	0,6%
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	50-150cPs	80 cPs
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur 2.2.2	≤BY4 метод II	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	95,0%-105,0%	100,6%
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	101,0%
ВМІСТ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	100,8%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	97,2
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,008%
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur 2.5.1	Не більше 3,5мл 0,1М NaOH	0,4 мл







**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.03.2023

№ 13980/23/26П

**ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 2 попередньо заповнені шприци з контролем  
першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD  
SafetyGlide)**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.05.2026

Серія лікарського засобу № 230011

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

**ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А, Іспанія**

(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

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD**  
**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

<b>Nombre Comercial</b> <i>Brand name</i>	FULVESTRANT-VISTA / ФУЛВЕСТРАНТ-ВИСТА, solution for injection, 250 mg/5 ml		
<b>Producto terminado</b> <i>Finished Product:</i>	FULVESTRANT 250 MG/5ML SOLUTION FOR INJECTION		
<b>Presentación</b> <i>Pack size</i>	2 PRE-FILLED SYRINGES (5 ML) in a carton box		
<b>País</b> <i>Country</i>	UKRAINE	<b>Autorización Comercialización</b> <i>Marketing Authorization No.</i>	UA/18759/01/01
<b>Número de Lote</b> <i>Batch Number</i>	230011	<b>Código de Producto</b> <i>Product Code</i>	232639
<b>Unidades Liberadas</b> <i>Units Released</i>	1651 PACKS	<b>Principio activo y dosis</b> <i>APIs &amp; Strength</i>	Fulvestrant 250 mg/5mL (50 mg/mL)
<b>Fecha de Fabricación</b> <i>Date of Manufacture</i>	01/2023	<b>Fecha de Caducidad</b> <i>Product Expiry Date</i>	01/2025
<b>Lugar de Fabricación</b> <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios Farmalan, S.A. C/La Vallina s/n - Navatejera, Villaquilambre, León, 24193 ESPAÑA / SPAIN		
<b>Autorización Fabricante</b> <i>Manufacturer's license</i>	6660E	<b>Certificado NCF Fabricante</b> <i>Manufacturer GMP certificate</i>	6660/21 (*)
<b>Observaciones:</b> <i>Observations</i>	(*) Current valid number in Ukraine: ES/110HVI/18**. Current valid EU number, pending approval in Ukraine		
<p>Por la presente certifico que la información aportada es real y exacta. El lote ha sido fabricado, incluida la fase de acondicionamiento y análisis, en el lugar arriba indicado en conformidad con los requerimientos de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) vigentes por las autoridades regulatorias locales y las especificaciones de la Autorización de Comercialización correspondiente o el expediente de especificación del producto de los medicamentos en investigación. Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con las NCF y la documentación respectiva aprobada.</p> <p><i>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 Good Manufacturing Practices (GMP) requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the respective Marketing Authorization or product specification file for investigational medicinal products. The batch processing, packaging/labelling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the respective approved documentation.</i></p>			
<b>Firma de la persona que autoriza la liberación del lote:</b> <i>Signature of person authorizing the batch release:</i>			
<b>Director Técnico / Qualified Person</b>	<b>Nombre / Name</b>	<b>Fecha / Date</b>	
	Francisco Díaz-Fierros	31. JAN. 2023	

LABORATORIOS FARMALAN S.A.  
C/La Vallina, s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, España/Spain

