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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.05.2024 **№ 25730/24/26П**

ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); 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 № **240056** Кількість ввезеного лікарського засобу 302

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)

Протокол візуального контролю від 16.05.2024 № 1690/11.

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

Начальник .....
(посада особи органу державного контролю)

.....
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2024 **№ 23293/24/26**

ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); 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 № **240056** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛІАН 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)

Протокол візуального контролю від 02.05.2024 № 1590/3.

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

В.о. начальника Іван ЗАДВОРНИХ
(посада особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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	240056	**Код продукту**	232639
Випущених одиниць	502 упаковки	**Сила дії, активність**	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
Дата виготовлення	03/2024	**Термін придатності**	03/2026
Виробнича ділянка:	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24193 Іспанія		
Виробнича ліцензія	6660E	**GMP сертифікат**	6660/21
Спостереження:	N/A		

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 ***/електронний підпис/***	**Ім'я:** **Франциско Діаз-Фієррос**	**Дата:** **27 березня 2024**

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

CHEMO	**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Код готового продукту: 232639	**Серія готової продукції: 240056**
Код Bulk: 706522	**Серія Bulk: 24A51**
Дата виготовлення (мм/рррр): 03/2024	**Термін придатності (мм/рррр): 03/2026**
Код специфікації: C/706522/PT/06	**Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 11/06/2023**

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: 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 % р/р*	*0,5% р/р*
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	*50-150cPs*	*76 cPs*
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur 2.2.2	*≤BY4 метод II*	*Відповідає*
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*95,0%-105,0%*	*100,5%*
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	*90,0-110,0%*	*100,8%*
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*
ВМІСТ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*90,0-110,0%*	*101,0%*
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*
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*90,0-110,0%*	*99,4%*
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,2%*	*0,010%*
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur 2.5.1	*Не більше 3,5мл NaOH 0,10N*	*0,9 мл*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Код готового продукту: 232639	**Серія готової продукції: 240056**
Код Bulk: 706522	**Серія Bulk: 24A51**
Дата виготовлення (мм/рррр): 03/2024	**Термін придатності (мм/рррр): 03/2026**
Код специфікації: C/706522/PT/06	**Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 11/06/2023**

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка B)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,2%*	*< LOQ (0,019%)*
ФУЛЬВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка C)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,3%*	*< LOQ (0,024%)*
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,6%*	*< LOQ (0,037%)*
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,2%*	*0,062%*
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	*Не більше 1,0%*	*0,062%*
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*	*442*
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	*34*
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	*≥5,0мл*	*5,1 мл*
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	*Не більше 25,0 N*	*5,7 N*
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	*Не більше 25,0 N*	*22,9 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*
Спостереження	- домішка B: 7a-[9-[4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфоніл]ноніл]-естра-1,3,5(10)- триєн-3,17 P-діол - домішка C: 7-[9-[[9-(4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфініл]ноніл]сульфініл]ноніл]-естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 P-діол - домішка D: 7,7-нонан-1,9-дііїлбіс[естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 р-діол] LOQ: Межа кількісного визначення N.D. - Не виявлено / Not Detected		
Коментарі			

РЕЗУЛЬТАТ	ВІДПОВІДАЄ

Видано (Підпис/Дата): ***/підпис/ 27 березня 2024*** **Ім'я: Ганна Зінієвіч** Посада: фахівець відділу якості	**Переглянуто (електронний підпис):** ***/електронний підпис/ 27 березня 2024*** **Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос** Посада: керівник відділу якості /Уповноважена особа

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

DocuSign Envelope ID: 23C0C967-B92F-485B-BE7F-F5877EECD877

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Nombre Comercial *Brand name*	FULVESTRANT-VISTA / ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА, solution for injection, 250 mg/5 ml		
Producto terminado *Finished Product:*	FULVESTRANT 250 MG/5ML SOLUTION FOR INJECTION		
Presentación *Pack size*	2 PRE-FILLED SYRINGES (5 ML) in a carton box		
País *Country*	UKRAINE	**Autorización Comercialización** *Marketing Authorization No.*	UA/18759/01/01
Número de Lote *Batch Number*	240056	**Código de Producto** *Product Code*	232639
Unidades Liberadas *Units Released*	502 PACKS	**Principio activo y dosis** *APIs & Strength*	Fulvestrant 250 mg/5mL (50 mg/mL)
Fecha de Fabricación *Date of Manufacture*	03/2024	**Fecha de Caducidad** *Product Expiry Date*	03/2026
Lugar de Fabricación *Manufacturing Site*	Laboratorios Farmalan, S.A. C/La Vallina s/n - Navatejera, Villaquilambre, León, 24193 ESPAÑA / *SPAIN*		
Autorización Fabricante *Manufacturer's license*	6660E	**Certificado NCF Fabricante** *Manufacturer GMP certificate*	6660/21
Observaciones: *Observations*	N/A		

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.

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.

Firma de la persona que autoriza la liberación del lote:
Signature of person authorizing the batch release:

Director Técnico / *Qualified Person*	**Nombre** / *Name*	**Fecha** / *Date*
DocuSigned by: Francisco Díaz Fierros Signer Name: Francisco Díaz Fierros Signing Reason: I approve this document Signing Time: 27-Mar-2024 | 15:18 CET 0FEE542DDB5F49398CFAD3D998D052CA	Francisco Díaz-Fierros	27-Mar-2024 | 15:19 CET

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

DocuSign Envelope ID: 23C0C967-B92F-485B-BE7F-F5877EECD877

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240056**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240056*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24A51**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24A51*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **03/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **03/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *03/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *03/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/06**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **11/06/2023**
Specification code: *C/706522/PT/06*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *11/06/2023*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*	MG-PT-003FQ	Líquido viscoso claro, incoloro a amarillo, sin partículas visibles *Clear, colourless to yellow viscous solution, free from visible particles*	Cumple *Complies*
IDENTIFICACIÓN: TIEMPO DE RETENCIÓN (HPLC) *IDENTIFICATION: RETENTION TIME (HPLC)*	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo. *The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay.*	Cumple *Complies*
IDENTIFICACIÓN: CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (CCF) *IDENTIFICATION: THIN LAYER CHROMATOGRAPHY (TLC)*	MG-PT-003FQ	Los puntos de estándar y muestra deben ser visibles en el soporte de CCF y comparables con respecto a su posición. *Spots of standard and sample shall be visible on the TLC plate and comparable with respect to position*	Cumple *Complies*
CONTENIDO EN AGUA *WATER CONTENT*	Ph. Eur 2.5.12	≤ 2,0 % p/p *NMT 2.0 % w/w*	0,5 % p/p *0.5 % p/p*
VISCOSIDAD A 25ºC *VISCOSITY AT 25ºC*	Ph. Eur 2.2.10	50 – 150 cPs *50 – 150 cPs*	76 cPs *76 cPs*
DEGRADACIÓN DE COLOR DE LÍQUIDOS *DEGREE OF COLORATION OF LIQUIDS*	Ph. Eur 2.2.2	≤ BY4 método II *≤ BY4 method II*	Cumple *Complies*

DocuSign Envelope ID: 23C0C967-B92F-485B-BE7F-F5877EECD877

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240056**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240056*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24A51**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24A51*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **03/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **03/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *03/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *03/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/06**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **11/06/2023**
Specification code: *C/706522/PT/06*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *11/06/2023*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
VALORACIÓN FULVESTRANT (HPLC)	MG-PT-003FQ	95,0 – 105,0 %	100,5 %
ASSAY OF FULVESTRANT (HPLC)		*95.0 – 105.0 %*	*100.5 %*
VALORACIÓN DE ETANOL (GC)	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 %	100,8 %
ETHANOL CONTENT (GC)		*90.0 – 110.0 %*	*100.8 %*
IDENTIFICACIÓN DE ALCOHOL BENCÍLICO (HPLC)	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo	Cumple
IDENTIFICATION: OF BENZYL ALCOHOL (HPLC)		*The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay*	*Complies*
VALORACIÓN DE ALCOHOL BENCILICO (HPLC)	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 %	101,0 %
BENZYL ALCOHOL CONTENT (HPLC)		*90.0 – 110.0 %*	*101.0 %*
IDENTIFICACIÓN DE BENCIL BENZOATO(HPLC)	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo	Cumple
IDENTIFICATION: OF BENZYL BENZOATE (HPLC)		*The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay*	*Complies*

DocuSign Envelope ID: 23C0C967-B92F-485B-BE7F-F5877EECD877

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240056**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240056*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24A51**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24A51*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **03/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **03/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *03/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *03/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/06**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **11/06/2023**
Specification code: *C/706522/PT/06*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *11/06/2023*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
VALORACIÓN DE BENCIL BENZOATO (HPLC) *ASSAY OF BENZYL BENZOATE CONTENT (HPLC)*	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 % *90.0 – 110.0 %*	99,4 % *99.4 %*
VALORACIÓN BENZALDEHÍDO (HPLC) *BENZALDEHYDE CONTENT (HPLC)*	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 % *NMT 0.2 %*	0,010 % *0.010 %*
ACIDOS GRASOS LIBRES *FREE FATTY ACIDS*	Ph. Eur 2.5.1	≤ 3,5 mL NaOH 0,10N *NMT 3.5 mL NaOH 0.10N*	*0,9 mL* *0.9 mL*
SUSTANCIAS RELACIONADAS: (HPLC) *RELATED SUBSTANCES: (HPLC)*			
FULVESTRANT SULFONE (Impurity B)	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 % *NMT 0.2 %*	< LOQ (0,019 %) *< LOQ (0.019 %)*
FULVESTRANT EXTENDED (Impurity C)	MG-PT-003FQ	≤ 0,3 % *NMT 0.3 %*	< LOQ (0,024 %) *< LOQ (0.024 %)*
FULVESTRANT STEROL DIMER (Impurity D)	MG-PT-003FQ	≤ 0,6 % *NMT 0.6 %*	< LOQ (0,037 %) *< LOQ (0.037 %)*
CUALQUIER OTRA IMPUREZA NO ESPECIFICADA (INDIVIDUAL) *ANY (INDIVIDUAL) UNSPECIFIED IMPURITY*	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 % *NMT 0.2 %*	0,062 % *0.062 %*
IMPUREZAS TOTALES	MG-PT-003FQ	≤ 1,0 %	0,062 %

DocuSign Envelope ID: 23C0C967-B92F-485B-BE7F-F5877EECD877

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**

Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*

Código producto terminado: **232639** *Finished product code:* *232639*	**Lote producto terminado:** **240056** *Finished product batch:* *240056*
Código producto a granel: **706522** *Bulk product code:* *706522*	**Lote producto a granel:** **24A51** *Bulk product batch:* *24A51*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **03/2024** *Manufacturing date (mm/yyyy):* *03/2024*	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **03/2026** *Expiry date (mm/yyyy):* *03/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/06** *Specification code:* *C/706522/PT/06*	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **11/06/2023** *Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *11/06/2023*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
TOTAL IMPURITIES		*NMT 1.0 %*	*0.062 %*
PARTÍCULAS VISIBLES *VISIBLE PARTICLE MATTER*	Ph. Eur 2.9.20	Debe estar esencialmente libre de partículas o materias extrañas que puedan observarse mediante inspección visual *Should be essentially free from particles or foreign matter that can be observed by visual inspection*	Cumple *Complies*
PARTÍCULAS SUB-VISIBLES *SUB-VISIBLE PARTICLE MATTER*	Ph. Eur 2.9.19	≥ 10 µm: ≤ 6000 partículas/contenedor *≥ 10 µm NMT 6000 particles/container* ≥ 25 µm: ≤ 600 partículas/contenedor *≥ 25 µm NMT 600 particles/container*	442 *34*
VOLUMEN DE CONTENIDO *CONTAINER CONTENT*	Ph. Eur 2.9.17	≥ 5,0 mL *NLT 5.0 mL*	5,1 mL *5.1 mL*
FUERZA DE ROTURA *BREAK LOOSE FORCE TEST*	MG-PT-003FQ	≤ 25,0 N *NMT 25.0 N*	5,7 N *5.7 N*
FUERZA DE DESLIZAMIENTO *GLIDING FORCE TEST*	MG-PT-003FQ	≤ 59,0 N *NMT 59.0 N*	22,9 N *22.9 N*
ENDOTOXINAS BACTERIANAS *BACTERIAL ENDOTOXINS*	Ph. Eur 2.6.14	≤ 0,7 UE/mg Fulvestrant *NMT 0.7 EU/mg Fulvestrant*	< 0,2 UE/mg *<0.2 EU/mg*
ESTERILIDAD *STERILITY*	Ph. Eur 2.6.1	Estéril *Must be sterile*	Estéril *Sterile*

Observaciones:

Impureza B/ *Impurity B*: 7α-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfonyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol

Impureza C/ *Impurity C*: 7-[9-[[9-(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfinyl]nonyl] sulfinyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol

Impureza D/ *Impurity D*: 7,7-nonae-1,9-diylbis[estra-1,3,5(10)-triene-3,17 β-dio]

DocuSign Envelope ID: 23C0C967-B92F-485B-BE7F-F5877EECD877

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240056**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240056*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24A51**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24A51*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **03/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **03/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *03/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *03/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/06**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **11/06/2023**
Specification code: *C/706522/PT/06*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *11/06/2023*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
Comments			

DICTAMEN *RESULT*	APTO *APT*
Emitido por (Firma/Fecha) / *Issued by (Signature/Date):*	**Revisado por (Firma/Fecha) /** *Reviewed by (Signature/Date):*
HKZ 27. MAR. 2024	DocuSigned by: Francisco Díaz Fierros Signer Name: Francisco Díaz Fierros Signing Reason: I approve this document Signing Time: [illegible]2024 | 15:17 CET 0FE5F42DB5F49398CFAD3D998D052CA
Nombre/*Name:* Hanna Ziniewicz	**Nombre/*Name:*** Francisco Díaz Fierros
Posición/*Position: QA Technician*	Posición/*Position: QA Supervisor/ QP*

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

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2024 **№ 58401/24/26П**

ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); 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 № **240178** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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)

Протокол візуального контролю від 05.11.2024 № 3847/15.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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 номер	240178	**Код продукту**	232639
Випущених одиниць	819 упаковки	**Сила дії, активність**	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
Дата виготовлення	07/2024	**Термін придатності**	07/2026
Виробнича ділянка:	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24193 Іспанія		
Виробнича ліцензія	6660E	**GMP сертифікат**	6660/21
Спостереження:	N/A		

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 ***/електронний підпис/***	**Ім'я:** **Франциско Діаз-Фієррос**	**Дата:** **31 липня 2024**

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

CHEMO	**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Код готового продукту: 232639	**Серія готової продукції: 240178**
Код Bulk: 706522	**Серія Bulk: 24B44**
Дата виготовлення (мм/рррр): 07/2024	**Термін придатності (мм/рррр): 07/2026**
Код специфікації: C/706522/PT/07	**Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 07/09/2024**

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: 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 % р/р*	*0,6% р/р*
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	*50-150cPs*	*78 cPs*
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur 2.2.2	*≤BY4 метод II*	*Відповідає*
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*95,0%-105,0%*	*99,6%*
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	*90,0-110,0%*	*101,0%*
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*
ВМІСТ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*90,0-110,0%*	*101,6%*
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*
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*90,0-110,0%*	*99,3%*
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,2%*	*0,006%*
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur 2.5.1	*Не більше 3,5мл NaOH 0,10N*	*1,0 мл*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Код готового продукту: 232639	**Серія готової продукції: 240178**
Код Bulk: 706522	**Серія Bulk: 24B44**
Дата виготовлення (мм/рррр): 07/2024	**Термін придатності (мм/рррр): 07/2026**
Код специфікації: C/706522/PT/07	**Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 07/09/2024**

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка B)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,2%*	*< LOQ (0,038%)*
ФУЛЬВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка C)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,3%*	*0,070%*
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,6%*	*< LOQ (0,027%)*
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	*Не більше 0,2%*	*0,070%*
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	*Не більше 1,0%*	*0,205%*
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*	*389*
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	*26*
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	*≥5,0мл*	*5,1 мл*
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	*Не більше 25,0 N*	*5,5 N*
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	*Не більше 25,0 N*	*19,1 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*
Спостереження	- домішка B: 7a-[9-[4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфоніл]ноніл]-естра-1,3,5(10)- триєн-3,17 P-діол - домішка C: 7-[9-[[9-(4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфініл]ноніл]сульфініл]ноніл]-естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 P-діол - домішка D: 7,7-нонан-1,9-дііїлбіс[естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 р-діол] LOQ: Межа кількісного визначення N.D. - Не виявлено / Not Detected		
Коментарі			

РЕЗУЛЬТАТ	ВІДПОВІДАЄ

Видано (Підпис/Дата): ***/підпис/ 31 липня 2024*** **Ім'я: Ганна Зінієвіч** Посада: фахівець відділу якості	**Переглянуто (електронний підпис):** ***/підпис/ 31 липня 2024*** **Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос** Посада: керівник відділу якості /Уповноважена особа

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

CHEMO

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Nombre Comercial *Brand name*	FULVESTRANT-VISTA / ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА, solution for injection, 250 mg/5 ml		
Producto terminado *Finished Product:*	FULVESTRANT 250 MG/5ML SOLUTION FOR INJECTION		
Presentación *Pack size*	2 PRE-FILLED SYRINGES (5 ML) in a carton box		
País *Country*	UKRAINE	**Autorización Comercialización** *Marketing Authorization No.*	UA/18759/01/01
Número de Lote *Batch Number*	240178	**Código de Producto** *Product Code*	232639
Unidades Liberadas *Units Released*	819 PACKS	**Principio activo y dosis** *APIs & Strength*	Fulvestrant 250 mg/5mL (50 mg/mL)
Fecha de Fabricación *Date of Manufacture*	07/2024	**Fecha de Caducidad** *Product Expiry Date*	07/2026
Lugar de Fabricación *Manufacturing Site*	Laboratorios Farmalan, S.A. C/La Vallina s/n - Navatejera, Villaquilambre, León, 24193 ESPAÑA / *SPAIN*		
Autorización Fabricante *Manufacturer's license*	6660E	**Certificado NCF Fabricante** *Manufacturer GMP certificate*	6660/21
Observaciones: *Observations*	N/A		

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.

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.

Firma de la persona que autoriza la liberación del lote:
Signature of person authorizing the batch release:

Director Técnico / *Qualified Person*	**Nombre** / *Name*	**Fecha** / *Date*
F. D.	Francisco Díaz-Fierros	31 JUL. 2024

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240178**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240178*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24B44**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24B44*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **07/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **07/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *07/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *07/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/07**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **07/09/2024**
Specification code: *C/706522/PT/07*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *07/09/2024*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*	MG-PT-003FQ	Líquido viscoso claro, incoloro a amarillo, sin partículas visibles *Clear, colourless to yellow viscous solution, free from visible particles*	Cumple *Complies*
IDENTIFICACIÓN: TIEMPO DE RETENCIÓN (HPLC) *IDENTIFICATION: RETENTION TIME (HPLC)*	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo. *The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay.*	Cumple *Complies*
IDENTIFICACIÓN: CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (CCF) *IDENTIFICATION: THIN LAYER CHROMATOGRAPHY (TLC)*	MG-PT-003FQ	Los puntos de estándar y muestra deben ser visibles en el soporte de CCF y comparables con respecto a su posición. *Spots of standard and sample shall be visible on the TLC plate and comparable with respect to position*	Cumple *Complies*
CONTENIDO EN AGUA *WATER CONTENT*	Ph. Eur 2.5.12	≤ 2,0 % p/p *NMT 2.0 % w/w*	0,6 % p/p *0.06 % p/p*
VISCOSIDAD A 25ºC *VISCOSITY AT 25ºC*	Ph. Eur 2.2.10	50 – 150 cPs *50 – 150 cPs*	78 cPs *78 cPs*

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240178**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240178*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24B44**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24B44*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **07/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **07/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *07/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *07/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/07**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **07/09/2024**
Specification code: *C/706522/PT/07*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *07/09/2024*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
DEGRADACIÓN DE COLOR DE LÍQUIDOS *DEGREE OF COLORATION OF LIQUIDS*	Ph. Eur 2.2.2	≤ BY4 método II *≤ BY4 method II*	Cumple *Complies*
VALORACIÓN FULVESTRANT (HPLC) *ASSAY OF FULVESTRANT (HPLC)*	MG-PT-003FQ	95,0 – 105,0 % *95.0 – 105.0 %*	99,6 % *99.6 %*
VALORACIÓN DE ETANOL (GC) *ETHANOL CONTENT (GC)*	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 % *90.0 – 110.0 %*	101,0 % *101.0 %*
IDENTIFICACIÓN DE ALCOHOL BENCÍLICO (HPLC) *IDENTIFICATION: OF BENZYL ALCOHOL (HPLC)*	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo *The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay*	Cumple *Complies*
VALORACIÓN DE ALCOHOL BENCILICO (HPLC) *BENZYL ALCOHOL CONTENT (HPLC)*	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 % *90.0 – 110.0 %*	101,6 % *101.6 %*
IDENTIFICACIÓN DE BENCIL BENZOATO(HPLC)	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo	Cumple

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240178**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240178*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24B44**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24B44*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **07/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **07/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *07/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *07/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/07**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **07/09/2024**
Specification code: *C/706522/PT/07*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *07/09/2024*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
IDENTIFICATION: OF BENZYL BENZOATE (HPLC)		*The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay*	*Complies*
VALORACIÓN DE BENCIL BENZOATO (HPLC) *ASSAY OF BENZYL BENZOATE CONTENT (HPLC)*	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 % *90.0 – 110.0 %*	99,3 % *99.3 %*
VALORACIÓN BENZALDEIDO (HPLC) *BENZALDEHYDE CONTENT (HPLC)*	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 % *NMT 0.2 %*	0,006 % *0.006 %*
ACIDOS GRASOS LIBRES *FREE FATTY ACIDS*	Ph. Eur 2.5.1	≤ 3,5 mL NaOH 0,10N *NMT 3.5 mL NaOH 0.10N*	*1,0 mL* *1.0 mL*
SUSTANCIAS RELACIONADAS: (HPLC) *RELATED SUBSTANCES: (HPLC)*			
FULVESTRANT SULFONE (Impurity B)	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 % *NMT 0.2 %*	< LOQ (0,038 %) *< LOQ (0.038 %)*
FULVESTRANT EXTENDED (Impurity C)	MG-PT-003FQ	≤ 0,3 % *NMT 0.3 %*	0,070 % *0.070 %*
FULVESTRANT STEROL DIMER (Impurity D)	MG-PT-003FQ	≤ 0,6 % *NMT 0.6 %*	< LOQ (0,027 %) *< LOQ (0.027 %)*
CUALQUIER OTRA IMPUREZA NO ESPECIFICADA (INDIVIDUAL) *ANY (INDIVIDUAL) UNSPECIFIED IMPURITY*	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 % *NMT 0.2 %*	0,070 % *0.070 %*
IMPUREZAS TOTALES	MG-PT-003FQ	≤ 1,0 %	0,205 %

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**

Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*

Código producto terminado: **232639** *Finished product code:* *232639*	**Lote producto terminado:** **240178** *Finished product batch:* *240178*
Código producto a granel: **706522** *Bulk product code:* *706522*	**Lote producto a granel:** **24B44** *Bulk product batch:* *24B44*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **07/2024** *Manufacturing date (mm/yyyy):* *07/2024*	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **07/2026** *Expiry date (mm/yyyy):* *07/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/07** *Specification code:* *C/706522/PT/07*	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **07/09/2024** *Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *07/09/2024*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
TOTAL IMPURITIES		*NMT 1.0 %*	*0.205 %*
PARTÍCULAS VISIBLES *VISIBLE PARTICLE MATTER*	Ph. Eur 2.9.20	Debe estar esencialmente libre de partículas o materias extrañas que puedan observarse mediante inspección visual *Should be essentially free from particles or foreign matter that can be observed by visual inspection*	Cumple *Complies*
PARTÍCULAS SUB-VISIBLES *SUB-VISIBLE PARTICLE MATTER*	Ph. Eur 2.9.19	≥ 10 µm: ≤ 6000 partículas/contenedor *≥ 10 µm NMT 6000 particles/container* ≥ 25 µm: ≤ 600 partículas/contenedor *≥ 25 µm NMT 600 particles/container*	389 26
VOLUMEN DE CONTENIDO *CONTAINER CONTENT*	Ph. Eur 2.9.17	≥ 5,0 mL *NLT 5.0 mL*	5,1 mL *5.1 mL*
FUERZA DE ROTURA *BREAK LOOSE FORCE TEST*	MG-PT-003FQ	≤ 25,0 N *NMT 25.0 N*	5,5 N *5.5 N*
FUERZA DE DESLIZAMIENTO *GLIDING FORCE TEST*	MG-PT-003FQ	≤ 59,0 N *NMT 59.0 N*	19,1 N *19.1 N*
ENDOTOXINAS BACTERIANAS *BACTERIAL ENDOTOXINS*	Ph. Eur 2.6.14	≤ 0,7 UE/mg Fulvestrant *NMT 0.7 EU/mg Fulvestrant*	< 0,2 UE/mg <*0.2 EU/mg*
ESTERILIDAD *STERILITY*	Ph. Eur 2.6.1	Estéril *Must be sterile*	Estéril *Sterile*

CHEMO

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto: **JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)**	
Product: *FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)*	
Código producto terminado: **232639**	**Lote producto terminado:** **240178**
Finished product code: *232639*	*Finished product batch:* *240178*
Código producto a granel: **706522**	**Lote producto a granel:** **24B44**
Bulk product code: *706522*	*Bulk product batch:* *24B44*
Fecha fabricación (mm/aaaa): **07/2024**	**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** **07/2026**
Manufacturing date (mm/yyyy): *07/2024*	*Expiry date (mm/yyyy):* *07/2026*
Código Especificación: **C/706522/PT/07**	**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** **07/09/2024**
Specification code: *C/706522/PT/07*	*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* *07/09/2024*

ENSAYOS *TESTS*	**PROCEDIMIENTO ANALITICO** *ANALYTICAL PROCEDURE*	**CRITERIOS DE ACEPTACIÓN** *ACCEPTANCE CRITERIA*	**RESULTADOS** *RESULT*
Observaciones: *Comments*	Impureza B/ *Impurity B*: 7α-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfonyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol Impureza C/ *Impurity C*: 7-[9-[[9-(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfinyl]nonyl] sulfinyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol Impureza D/ *Impurity D*: 7,7-nonae-1,9-diylbis[estra-1,3,5(10)-triene-3,17 β-dio]		

DICTAMEN *RESULT*	APTO *APT*

Emitido por (Firma/Fecha) / *Issued by (Signature/Date):*	**Revisado por (Firma/Fecha) /** *Reviewed by (Signature/Date):*
31. JUL. 2024	31 JUL. 2024
Nombre/*Name:* *Hanna Ziniewicz*	**Nombre/*Name:*** Francisco Díaz-Fierros
Posición/*Position:QA Technician*	Posición/*Position: QA Supervisor/ QP*

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