



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2021

№ 2207/21/26

ЕПІРУБЦІН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14658/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AM20007A** 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 "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА"**, ідент. код: **37642513**
(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 **22.01.2021** № **229/4**.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Date: 11 November, 2020

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	EPIRUBICIN-VISTA, solution for injection, 100 mg/50 ml № 1 in vials / ЭПИРУБИЦИН-ВИСТА, раствор для инъекций, 100 мг/50 мл № 1 во флаконах
Active substance / Действующее вещество	Epirubicin hydrochloride / Эпирубина гидрохлорид
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14658/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	AM20007A / 1000 vials
Date of manufacture / Дата производства	10.2020
Expiry date / Срок годности	10.2023
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

Test / Тест	Specification / Спецификация	Result / Результат
Appearance / Описание	Clear, red solution / Прозрачный раствор красного цвета	Complies / Соответствует
Visible particles / Видимые частицы	Solution must be free of visible particles / Раствор должен быть свободен от видимых частиц	Complies / Соответствует
Sub-visible particles / Невидимые частицы - $\geq 10 \mu\text{m}$ / $\geq 10 \mu\text{m}$ - $\geq 25 \mu\text{m}$ / $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 6000 / Не более 6000 Not more than 600 / Не более 600	23 0
Clarity / Прозрачность	The solution is clear / Раствор должен быть прозрачным	Clear / прозрачный
pH	2,5 – 3,5	3,1
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than 50,0 ml / Не менее 50,0 мл	51,0
Identification / Идентификация	The Rt of the main peak of epirubicin on the chromatogram of the test solution obtained in Assay test coincides with the Rt of the main peak on the chromatogram obtained with reference solution / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удержания основного пика эпирубина должно соответствовать времени удержания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение	1,90 – 2,10 мг/мл (1,90 – 2,10 mg/ml)	1.98
Related substances / Родственные примеси - impurity A (doxorubicinone) / примесь А (доксорубицинон)	NMT 1,0 % (w/w) (не более 1,0 %, м/м)	0,23

Date: 11 November, 2020

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	EPIRUBICIN-VISTA, solution for injection, 100 mg/50 ml № 1 in vials / ЭПИРУБИЦИН-ВИСТА, раствор для инъекций, 100 мг/50 мл № 1 во флаконах
Active substance / Действующее вещество	Epirubicin hydrochloride / Эпирубицина гидрохлорид
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14658/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	AM20007A / 1000 vials
Date of manufacture / Дата производства	10.2020
Expiry date / Срок годности	10.2023
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

Test / Тест	Specification / Спецификация	Result / Результат
- impurity C (doxorubicin) / примесь С (доксорубицин)	NMT 1,0 % (w/w) (не более 1,0 %, м/м)	0,39
- other known impurities (B, D, E, F, G) / другие известные примеси (B, D, E, F, G)	NMT 0,5 % (w/w) (не более 0,5 %, м/м)	0,39
- other unknown impurities / другие неизвестные примеси	NMT 0,2 % (w/w) (не более 0,2 %, м/м)	0,05
- total impurities / сумма примесей	NMT 2,0 % (w/w) (не более 2,0 %, м/м)	1,4
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 1.1 EU/mg of epirubicin / Не более 1,1 ЕЭ/мг эпирубицина	Complies / Соответствует
Sterility / Стерильность	The solution must be sterile / Раствор должен быть стерильным	Sterile / Стерильный

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14658/01/01/ Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14658/01/01.
 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:

ELIANA MIHALACHE

Date / Дата: 11.11.2020

Issued by / Утверждено
 Qualified Person / Уполномоченное лицо:

ATTILA BALUTOK

Date / Дата: 11/11/2020