



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

06.09.2021

№ 50178/21/04П

**ФАРЕСТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2037984**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

**Оріон Корпорейшн , Фінляндія**

(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 **03.09.2021 № 03-01/2868/3.**

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Стор ВОЛКОВ

(підпис)



(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ФАРЕСТОН, таблетки по 20 мг

Сила дії/активність  
Упаковка  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Термін придатності

Тореміфену цитрат еквівалентно 20 мг тореміфену  
По 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  
**2037984**  
9990 уп.  
07.09.2020  
09.2025

Країна-виробник  
Реєстраційне посвідчення

Фінляндія  
UA/4251/01/01

Виробник  
Виробник, що здійснює випуск серії

Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія  
Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія

Ліцензія виробничої дільниці  
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP  
Умови зберігання  
Номер продукту

FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019  
№001894/06.08.02.00/2015 дійсний до 28.02.2021  
Зберігати при температурі не вище 25 °С  
109157

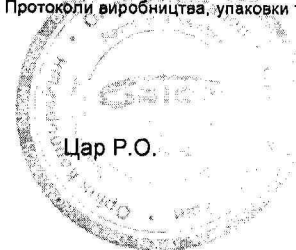
Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Колір	Білий, майже білий	Візуально	Білий
Форма	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями	Візуально	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями
Риска	Відсутня	Візуально	Відсутня
Код	ТО 20 з одного боку	Візуально	ТО 20 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	97,6 – 103,6 мг	ЄФ, п.2.9.5	100,2 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Ф.США, <711>; СФ-метод, ЄФ, п.2.2.25	Витримує
Ідентифікація -тореміфену	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	Відповідає
Ідентифікація -тореміфену	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідне йому по кольору	ТШХ, ЄФ, п.2.2.27	Відповідає
Ідентифікація -цитрата	Якісна реакція	Методика фірми	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	ЄФ, п.2.9.40; Ф.США, <905> ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	1,8
Сторонні домішки: Е-ізомер	Не більше 0,2 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	0,0 %
Кількісне визначення: -тореміфену	90,0–110,0 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	99,1 %
Мікробіологічна чистота: **		ЄФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	< 500 КУО/г
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г		< 100 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		Відсутність в 1 г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г		

\* Всі посилання наведені згідно діючих Фармакопей

\*\* - Випробування проводять як мінімум на одній серії на рік.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 08.02.2021 Каті Пісто, Уповноважена особа  
Електронний підпис 08.02.2021 08:55:00  
ВІРНО  
Менеджер з регуляторних питань



Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo  
Finland

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo  
Finland

Tel. +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815  
www.orion.fi

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev  
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua