



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

№ 50179/21/04П

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2029105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 № 03-01/2868/4.**

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)



Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

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

Тореміфену цитрат еквівалентно 60 мг тореміфену
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці.
2029106
14000 уп.
23.06.2020
06.2025

Країна-виробник
Регістраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/4261/01/02
Orion Corporation, Джовансункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
№001894/06.08.02.00/2015 дійсний до 28.02.2021
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109095

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
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	Т0 60 з одного боку	Візуально	Т0 60 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	204,9 – 217,5 мг	ЄФ, п.2.9.5	210,0 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Ф.США, <711>; СФ-метод, ЄФ, п.2.2.25	Витримує 98 %
Ідентифікація -тореміфену	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	СФ-метод, ЄФ, п.2.2.29	Відповідає
Ідентифікація -тореміфену	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором	ТШХ, ЄФ, п.2.2.27	Відповідає
Ідентифікація цитрату	Якісна реакція	Методика фірми	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	ЄФ, п.2.9.40; Ф.США, <905>	5,9
Сторонні домішки: Е-ізомер	Не більше 0,2 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	0,0 %
Кількість визначення: - тореміфену	90,0–110,0 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	101,2 %
Мікробіологічна чистота: ** - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМС)	Не більше 10^3 КУО/г	ЄФ, п.5.1.4, п.2.6.12, п.2.6.13	< 500 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г		< 100 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г

* - Всі посилання надані на діючі Фармакопей.

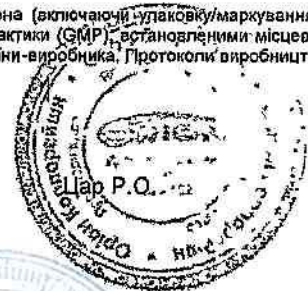
** - Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

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

Випуск дозволено 27.11.2020 Каті Рісто, Уповноважена особа
Електронний підпис 27.11.2020 09:20:05

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 66
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@oncorp.pharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua



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

30.11.2021

№ 71593/21/04П

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2064223** Кількість ввезеного лікарського засобу 1760

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 29.11.2021 № 03-01/4097/5.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підписи за приватцем)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

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

Тореметфену цитрат еквівалентно 60 мг тореметфену
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці.
2064223
10637 уп.
15.02.2021
02.2026

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/4251/01/02
Оріон Корпорейшн, Джовансуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2020/007862 дійсний до 11.03.2024
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109095

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
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 60 з одного боку	Візуально	ТО 60 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	204,9 – 217,5 мг	ЄФ, п.2.9.5	210,5 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Ф.США, <711>; СФ-метод, ЄФ, п.2.2.25	Витримує 90 %
Ідентифікація -тореметфену	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 -тореметфену	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором	ТШХ, ЄФ, п.2.2.27	Відповідає
Ідентифікація цитрату	Якісна реакція	Методика фірми	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	ЄФ, п.2.9.40; Ф.США, <905>	6,1
Сторонні домішки: Е-ізомер	Не більше 0,2 %	ВЕРХ, СФ, п.2.2.29	0,0 %
Кількісне визначення: - тореметфену	90,0–110,0 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	100,1 %
Мікробіологічна чистота: ** - Загальна кількість аеробних мікро- організмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	ЄФ, п.5.1.4, п.2.6.12, п.2.6.13	< 500 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		< 100 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г

* - Всі посилання надані на діючі Фармакопеї.

** - Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

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.

Вилуск дозволено 24.08.2021 Каті Пісто, Уповноважена особа
Електронний підпис 24.08.2021 10:46:16

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 4281
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Shokudenko 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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

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

Тореметину цитрат еквівалентно 60 мг тореметину
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці.
2116491
11612 уп.
10.01.2022
01.2027

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукту

Фінляндія
UA/4251/01/02
Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2020/007862 дійсний до 11.03.2024
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109095

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
Колір	Білий, майже білий	Візуально	Майже білий
Форма	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями	Візуально	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями
Риска	Відсутня	Візуально	Відсутня
Код	ТО 60 з одного боку	Візуально	ТО 60 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	204,9 – 217,5 мг	ЄФ, п.2.9.5	210 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Ф.США, <711>; СФ-метод, ЄФ, п.2.2.25	Витримує 96 %
Ідентифікація -тореметину	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 -тореметину	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором	ТШХ, ЄФ, п.2.2.27	Відповідає
Ідентифікація цитрату	Якісна реакція	Методика фірми	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	ЄФ, п.2.9.40; Ф.США, <905>	5,3
Сторонні домішки: Е-ізомер	Не більше 0,2 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	0,0 %
Кількісне визначення: - тореметину	90,0–110,0 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	101,5 %
Мікробіологічна чистота: ** - Загальна кількість аеробних мікро- організмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/ г	ЄФ, п.5.1.4, п.2.6.12, п.2.6.13	< 500 КУО/ г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ² КУО/ г Відсутність в 1 г		< 100 КУО/ г Відсутність в 1 г

* - Всі посилання надані на діючі Фармакопелі.

** - Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

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 Надлежної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, представленими в реєстраційному досяє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Інґа Страндін-Густафссон, Уповноважена особа

Електронний підпис 09.09.2022 14:02:53

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



Цар Р.О.



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

FARESTON 60 MG TABL 30 UA

Product Number: 109095
Batch Number: 2116491

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS
Assay, toremifene	107449-2	90,0 - 110,0 %	101,5 %
Total aerobic microbial count *	114941-2	nmt 1000 CFU/g	<500 CFU/g
Total combined yeast/moulds count *	114941-2	nmt 100 CFU/g	<100 CFU/g
Escherichia coli*	114941-2	absence in 1 g	absence in 1 g

*test is performed at least for one batch per year

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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 09.09.2022 14:02:53 by a Qualified Person Inga Strandin-Gustafsson

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Toukokuunkatu 8, 20360 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel.+358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Volinkatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joukankatu 7, 24100 SAJO
Tel. +358 10 4261



Orion Corporation. Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.

FARESTON 60 MG TABL 30 UA

Strength / activity:	Toremifene citrate equivalent to 60 mg toremifene
Product Number:	109095
Batch Number:	2116491
Batch Size:	11612 pack.
Package:	30 tabl. in jar, 1 jar in cardboard box
Manufacturer:	Orion Corporation, Joensuukatu 7, 24100 Salo, Finland
Manufacturing license:	FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019
Certificate of GMP compliance of a manufacturer:	FIMEA/2020/007862 valid till 11.03.2024
Date of Manufacture:	10.01.2022
Date of Expiration:	01.2027
Storage:	temp. not above 25°C
MA number in Ukraine:	UA/4251/01/02

TESTS	METHOD	REQUIREMENTS	RESULTS
Colour	113206-1	white, almost white	almost white
Shape	113206-1	round, flat, bevelled edge	round, flat, bevelled edge
Score	113206-1	no	no
Code	113206-1	TO 60 on one side	TO 60 on one side
Coating	113206-1	no	no
Uniformity of dosage units	107447-2	AV \leq 15	5,3
Average mass	113207-1	204,9 - 217,5 mg	210 mg
Dissolution	107445-2	nlt 75 % (Q) 30 min	conforms 96 %
Identification, toremifene, TLC	107446-2	the main spot of the chromatogram obtained with the test solution in similar position, colour to the main spot in the chromatogram obtained with standart solution	complies
Identification, toremifene, HPLC	107449-2	the retention time of the primary peak appearing in the chromatogram of the test solution, obtained in the assay, conforms to that of the standard solution	complies
Identification, citrate	106799-2	qualitative reaction	positive
Rel.subst., E-isomer	113734-1	nmt 0,2 %	0,0 %

Orion Corporation

ORION PHARMA

Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Toukokuunkatu 8, 20360 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Volinkatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joensuukatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261





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

22.10.2022

№ 44930/22/04

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 60 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2116491**

Кількість ввезеного лікарського засобу **367**

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **21.10.2022 № 07-01/2238/1.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна

11-71





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.05.2023

№ 18782/23/10

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2129193**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.04.2023 № 1214/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

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

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукта

Тореметину цитрат еквівалентно 60 мг тореметину
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці.
2129193
7232 уп.
12.01.2022
01.2027

Фінляндія
UA/4251/01/02
Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2020/007862 дійсний до 11.03.2024
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109095

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати
Колір	Білий, майже білий	Візуально	Майже білий
Форма	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями	Візуально	Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями
Риска	Відсутня	Візуально	Відсутня
Код	ТО 60 з одного боку	Візуально	ТО 60 з одного боку
Оболонка	Відсутня	Візуально	Відсутня
Середня маса	204,9 – 217,5 мг	ЄФ, п.2.9.5	211 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Ф.США, <711>; СФ-метод, ЄФ, п.2.2.25	Витримує 93 %
Ідентифікація -тореметину	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 -тореметину	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором	ТШХ, ЄФ, п.2.2.27	Відповідає
Ідентифікація цитрату	Якісна реакція	Методика фірми	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	ЄФ, п.2.9.40; Ф.США, <905> ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	4,8
Сторонні домішки: Е-ізомер	Не більше 0,2 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	0,0 %
Кількісне визначення: - тореметину	90,0–110,0 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	100,6 %
Мікробіологічна чистота: ** - Загальна кількість аеробних мікро- організмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	ЄФ, п.5.1.4, п.2.6.12, п.2.6.13	< 500 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		< 100 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Відсутність в 1 г

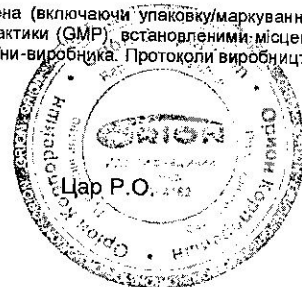
* - Всі посилання надані на діючі Фармакопії.
**- Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

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 доось країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Іна Мерікві-Дахлкіст, Уповноважена особа
Електронний підпис 09.12.2022 13:38:11

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань

Зхачи № 2182051904206

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



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.07.2023

№ 33614/23/10

ФАРЕСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4251/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2146127**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 10.07.2023 № 2146/9.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕСТОН, таблетки по 60 мг

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

Тореметину цитрат еквівалентно 60 мг тореметину
По 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці.
2146127
11806 уп.
10.03.2023
03.2028

Країна-виробник
Регстраційне посвідчення
Виробник
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукта

Фінляндія
UA/4251/01/02
Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2020/007862 дійсний до 11.03.2024
Зберігати при температурі не вище 25 °C
109095

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати
Колір Форма	Білий, майже білий Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями	Майже білий Кругла, плоска таблетка, зі скошеними краями
Риска Код Оболонка Середня маса Розчинення	Відсутня ТО 60 з одного боку Відсутня 204,9 – 217,5 мг Не менше 75% (Q) за 30 хв.	Відсутня ТО 60 з одного боку Відсутня 212 мг Витримує 88 %
Ідентифікація -тореметину, ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного ліка має відповідати часу утримування основного ліка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація -тореметину, ТШХ	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за кольором	Відповідає
Ідентифікація цитрату Однорідність дозованих одиниць	Якісна реакція AV ≤ 15	Позитивно 5,2
Сторонні домішки: Е-ізомер Кількісне визначення: - тореметину Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів * - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів * - Escherichia coli*	Не більше 0,2 % 90,0–110,0 % Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г	0,0 % 101,0 % < 500 КУО/г < 100 КУО/г Відсутність в 1 г

*- Випробування проводять як мінімум на одній серії в год.

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 Сусанна Корвентауста, Уповноважена особа
Електронний підпис 11.04.2023 12:43:21

ВІРНО
Менеджер з регуляторних питань




Вх. ак. № 1097
30.06.23

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 10 428 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