



**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**

10.01.2024

№ 729/24/26

ПАЛСЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія лікарського засобу № **303383**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(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 10.01.2024 № 47/3.

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)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Торгова назва продукту:	ПАЛСЕТ
Назва лікарського засобу:	ПАЛОНОСЕТРОН розчин для ін'єкцій 50МГ/МЛ
SAP-код кінцевого продукту:	60305821
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19673/01/01
Країна призначення:	УКРАЇНА
Кінцева серія SAP продукту:	303383
Напівфінальна серія продукту SAP:	303028
SAP-код напівфінального продукту:	50400619
Дата виготовлення:	10/2023
Термін придатності:	10/2028
Серія Активної сировини SAP:	1000018459
Розмір серії готового продукту:	8546 УПАК.
Кількість напівфінального продукту:	8546 ФЛАКОНІВ
Кількість кінцевого продукту:	8529 УПАК (В ТОМУ ЧИСЛІ 152 АРХІВНИЙ ЗРАЗОК)
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
Комерційне пакування:	1 КОРОБКА x 1 флакон x 5 мл
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей
Еталонний метод аналізу:	ПАЛОНОСЕТРОН, розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, вер. 1.1, січень 2022 р
Дата початку аналізу:	09.10.2023
Дата закінчення аналізу:	08.11.2023
Розташування:	ВИПУЩЕНО
Дата розпорядження:	22.11.2023

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

1. Фізико-хімічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Підсумки
Опис	Внутрішній метод PAL/DP/AP/APP/01	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок	Відповідає
pH	Eur.Ph. §2.2.3 cur. вид. PAL/DP/AP/pH/01	4,7-5,3	5,1
Об'єм що витягається	Eur.Ph. §2.9.17 cur. вид. PAL/DP/AP/EXV/01	Не менше 5,0 мл	5,3 мл
Осмоляльність	Eur.Ph. §2.2.35 cur. вид. PAL/DP/AP/OSM/01	Від 240 до 325 мОсмоль/кг	292 мОсмоль/кг
Ідентифікація Палоносетрону	Внутрішній метод PAL/DP/AP/ID-1/01 Внутрішній метод PAL/DP/AP/ID-2/01	Позитивний ВЕРХ Позитивний Діодно-матричний детектор	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Внутрішній метод PAL/DP/AP/ASS-A/01 PAL/DP/AP/ASS-B/01	95,0%-105,0%	100,1%
Супровідні домішки	Внутрішній метод PAL/DP/AP/RES-A/01 PAL/DP/AP/RES-B/01	Будь-яка невідома домішка: не більше 0,5% Загальна кількість домішок: NMT 2,0%	0,4% 0,4%
Механічні включення	Eur.Ph. §2.9.19 cur. вид. PAL/DP/AP/PAM/01	≤ 6000 частинок на контейнер для частинок ≥10 μm ≤ 600 частинок на контейнер для частинок ≥25 μm	35 1

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./

2. Мікробіологічна характеристика

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Підсумки
Стерильність	Eur.Ph. §2.6.1 cur. вид. PAL/DP/AP/STE/01	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Eur.Ph. §2.6.14 cur. вид. PAL/DP/AP/BAC/01	Не більше 12,5 МО/мл	<2,5 МО/мл

Зауваження: **N/A**

Видано: **підпис** Дата: **22/11/2023**

Заява про сертифікацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було проаналізовано та встановлено, що вона повністю відповідає поточним вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікаціям у ліцензії на реєстрацію в країні-дистрибуторі.

Записи аналізу серії були перевірені та визнані відповідними призначеним та зареєстрованим специфікаціям та вимогам випуску.

Уповноважена особа **К. Барбаросу** підпис Дата: **24/11/2023**
Уповноважена особа

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: <input type="checkbox"/> Масова <input checked="" type="checkbox"/> готова лікарська форма	Код SAP: 60305821
Назва продукту, лікарська форма, сила/упаковка: ПАЛСЕТ (PALSET) 50МКГ/МЛ УПх1 ФЛАКх5МЛ	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19673/01/01	Країна імпорту: УКРАЇНА
Розмір серії Bulk: 50 л	Умови зберігання: ≤25°C
Серія готової продукції: 303383	Дата виготовлення: 10/2023
Розмір серії (теоретична потужність): 10000 флаконів	Термін придатності: 10/2028
Кількість поставки: 8377 упак	
Продукт має характеристики безпеки відповідно до вимог	TAK <input type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Серійні номери завантажено з GUARDIAN в UNITRACE	TAK <input type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Серійні номери завантажено в EMVO/NMVO	TAK <input type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Виробнича дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022
Пакувальна дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022
Тестувальна дільниця: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022
Дільниця ідповідальна за випуск: Рафарм СА, Тесі Пусі-Ксатсі Агіо Лука, ТК 19002, Паяніна, Аттікі, Греція	GMP Ліцензія №: 101439/5-10-2022

Виробничі події, які можуть вплинути на якість продукції

- Жодної
- Виконані події: Код відхилення № **N/A**
Коригувальні дії впроваджено. Результати прийнятні
- Номер редакції Сертифікату відповідності: **N/A**
Причина перегляду: **N/A**
- Коментарі: **N/A**

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог EUGMP та специфікацій у реєстраційній ліцензії країни, де продукт розповсюджується. Вимоги та обов'язки залучених сторін, як вони були визначені в залучених Технічних угодах, були переглянуті та прийняті до уваги. Записи про обробку партій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».

Вищезазначений продукт випущено для відправлення

Вищезазначений продукт випущено для продажу

Дата 24/11/2023 Уповноважена особа К. Барбароссу
Підпис: Уповноважена особа /підпис/

/ШТАМП КОМПАНІЇ РАФАРМ С.А./

**FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Tradename product:	PALSET
Name of Medicinal product:	PALONOSETRON INJ.SOL 50MCG/ML
Final Product SAP code:	60305821
Marketing Authorization No:	UA/19673/01/01
Distribution country:	UKRAINE
Final product SAP batch:	303383
Semi-Final product SAP batch:	303028
Semi-Final product SAP code:	50400619
Manufacturing Date:	10/2023
Expiry Date:	10/2028
Active Raw material SAP Batch:	1000018459
Batch Size of Finished Product :	8546 BT
Quantity of Semi-Final product:	8546 VIALS
Quantity of Final product:	8529 BT (INCLUDING 152 RETAIN SAMPLES)
Galenic form:	INJ.SOL
Commercial packaging:	1BOX x 1vial x 5ml
Storage conditions:	Does not require any special storage conditions. Keep out of reach of children
Reference Method of Analysis:	PALONOSETRON, Solution for Injection, 50mcg/mL 3.2.P.5.2 Analytical Procedures, Ver. 1.1, Jan-2022
Starting analysis date:	09/10/2023
Ending analysis date:	08/11/2023
Disposition:	RELEASED
Date of disposition:	22/11/2023



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

1. Physico-chemical characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Appearance	In-house PAL/DP/AP/APP/01	Clear colourless solution practically free from particles	Complies
pH	Eur.Ph. §2.2.3 cur. ed. PAL/DP/AP/pH/01	4.7 – 5.3	5.1
Extractable Volume	Eur.Ph. §2.9.17 cur. ed. PAL/DP/AP/EXV/01	NLT 5.0 mL	5.3 mL
Osmolality	Eur.Ph. §2.2.35 cur. ed. PAL/DP/AP/OSM/01	240 to 325 mosmol/Kg	292 mosmol/Kg
Identification of Palonosetron	In-house PAL/DP/AP/ID-1/01	Positive by HPLC	Complies
	In-house PAL/DP/AP/ID-2/01	Positive by DA Detector	Complies
Assay	In-house PAL/DP/AP/ASS-A/01 PAL/DP/AP/ASS-B/01	95.0% - 105.0%	100.1%
Related substances	In-house PAL/DP/AP/RES-A/01 PAL/DP/AP/RES-B/01	Any Unknown Impurity: NMT 0.5%	0.4%
		Total Impurities: NMT 2.0%	0.4%
Particulate matter	Eur. Ph. §2.9.19 cur. ed. PAL/DP/AP/PAM/01	NMT 6000 particles per container for particles ≥ 10 µm	35
		NMT 600 particles per container for particles ≥ 25 µm	1



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

2. Microbiological characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Sterility	Eur. Ph. §2.6.1 cur. ed. PAL/DP/AP/STE/01	Sterile	Complies
Bacterial Endotoxins	Eur. Ph. §2.6.14 cur. ed. PAL/DP/AP/BAC/01	NMT 12.5 EU/mL	<2.5 EU/mL

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ / Remarks:

N/A

Issued By:

Date:

22/11/2023

Certification statement

Hereby, we certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been analyzed and found in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authorities and with the specifications in the Marketing Authorization license of the distribution country.

The batch analysis records were reviewed and found to be in compliance with the assigned and registered release specifications and requirements.

Qualified Person:

K. Βαβαροπούλου
Qualified Person

Date:

24/11/2023

RAFARM S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
HEADQUARTERS: 12 KORINTHOU STR.
N. PSIHICO - 154 51 - ATHENS, GREECE
TEL: +30 210 6776550-1 FAX: +30 210 6776552
FACTORY: THESI POUSSI-XATZI, AGIOU LOUKA
PAIANIA, ATTIKI - 190 02, GREECE
TEL: +30 210 6643835 FAX: +30 210 6645813

