



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

15.09.2023

№ 46977/23/26

ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13982/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № DF220011

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 "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926

(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 15.09.2023 № 2748/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1162/23

Date: 09 August, 2023

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	DOCETAXEL-VISTA, concentrate for solution for infusion, 20mg/ml, 7ml (140mg) in vials № 1 / ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, 7мл (140мг) у флаконі № 1
Active substance / Діюча речовина	Docetaxel 20mg/ml / Доцетаксел 20мг/мл
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/13982/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	DF220011/ 2083 vials DF220011/2083 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2022
Expiry date / Срок придатності	07.2024
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	027/2018/RO

Related substances HPLC / Споріднені речовини ВЕРХ		
-10-oxo-docetaxel / 10-оксо-доцетаксел	Maximum 0,3 / Не більше 0,3	0,02
-Epi-docetaxel / epi- доцетаксел	Maximum 0,3 / Не більше 0,3	< LoQ
-7-epi-10-oxo-docetaxel / 7-epi-10-оксо-доцетаксел	Maximum 0,2 / Не більше 0,2	0,03
- Other impurities, individual / Інші домішки, індивідуально	Maximum 0,20 / Не більше 0,20	0,09
- Total impurities / Сума домішок	Maximum 1,5 / Не більше 1,5	0,2
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0,3 EU/mg docetaxe / Не більше 0,3 МО/ мг доцетакселу	< 0,3
Sterility / Стерильність	The solution must be sterile / Розчин має бути стерильним	Sterile / Стерильний

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13982/01/01 /
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13982/01/01.

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(s) 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 / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Compiled by / Підготовлено
Quality Control / Контроль якості:
(Full name, position, signature)
Yuan Alexia / Yuan
Date / Дата: 09.08.2023

Issued by / Затверджено

Qualified Person / Уповноважена особа
(Full name, position, signature)
BARTEAK H

Date / Дата: 09.08.2023



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1162/23

Date: 09 August, 2023

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	DOCETAXEL-VISTA, concentrate for solution for infusion, 20mg/ml, 7ml (140mg) in vials № 1 / ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, 7мл (140мг) у флаконі № 1
Active substance / Діюча речовина	Docetaxel 20mg/ml / Доцетаксел 20мг/мл
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/13982/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	DF22001I/ 2083 vials DF22001I/2083 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2022
Expiry date / Срок придатності	07.2024
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	027/2018/RO

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Clear, oily, pale yellow solution / Прозорий масляний розчин світло-жовтого кольору	Complies / Відповідає
Particulate matter. Visible particles / Механічні включення Видимі частки	Solution must be free of visible particles / Розчин повинен бути вільний від видимих частинок	Complies / Відповідає
Particulate matter. Sub-visible particles / Механічні включення Невидимі частки - $\geq 10 \mu\text{m}$ / $\geq 10 \mu\text{m}$ - $\geq 25 \mu\text{m}$ / $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 6000/vial / Не більше 6000/флакон Not more than 600/vial / Не більше 600/флакон	46 1
Coloration / Забарвлення	Must be able to compare with reference solution Y ₃ / Повинен витримувати порівняння з еталонним розчином Y ₃	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution must be clear / Розчин має бути прозорим	Complies / Відповідає
pH (1:10 o/o водний розчин)	3,0 – 4,0	3,0
Water (K.F.) / Вода (за К.Фішером)	Not more than 3% / Не більше 3%	1,5 %
Extractable volume / Об'єм, що витягається - 140mg/7ml 140мг/7мл	Not less than 7,0 ml / Не менше 7,0 мл	7,2 ml / 7,2 мл
Identification / Ідентифікація - TLC / метод ТСХ - HPLC / метод ВЕРХ	Complies with R _f of reference substance / Відповідає R _f стандартного розчину Complies with R _t of reference substance (approx. 18 minutes) / Відповідає R _t стандартного розчину (приблизно 18 хвилин)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Assay of docetaxel / Кількісне визначення доцетакселу	19,00 – 21,00 mg/ml (20,00 mg/ml \pm 5%) / 19,00 – 21,00 мг/мл (20,00 мг/мл \pm 5%)	20,35 mg/ml 20,35 мг/мл
Assay of alcohol / Кількісне визначення спирту етилового	360,00 - 440,00 mg/ml (400,00 mg/ml \pm 10%) / 360,00 - 440,00 мг/мл (400,00 мг/мл \pm 10%)	401,87 mg/ml 401,87 мг/мл

