



**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**

16.05.2024

№ 25730/24/26П

**ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.05.2026

Серія лікарського засобу № 240056

Кількість ввезеного лікарського засобу 302

Виробник

**ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А., Іспанія**

(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 16.05.2024 № 1690/11.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

02.05.2024

№ 23293/24/26

**ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.05.2026

Серія лікарського засобу № **240056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

**ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.**, Іспанія

(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 02.05.2024 № 1590/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

<b>Торгівельна назва</b>	ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА / FULVESTRANT-VISTA, розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл		
<b>Готовий продукт:</b>	ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
<b>Розмір упаковки</b>	2 ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦА (5МЛ) в картонній коробці		
<b>Країна:</b>	УКРАЇНА	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/18759/01/01
<b>Серія</b>	240056	<b>Код продукту</b>	232639
<b>Випущених одиниць</b>	502 упаковки	<b>Сила дії, активність</b>	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
<b>Дата виготовлення</b>	03/2024	<b>Термін придатності</b>	03/2026
<b>Виробнича ділянка:</b>	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24193 Іспанія		
<b>Виробнича ліцензія</b>	6660E	<b>GMP сертифікат</b>	6660/21
<b>Спостереження:</b>	N/A		
<p>Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.</p>			
<b>Підпис особи, яка дозволила випуск партії:</b>			
<b>Уповноважена особа</b> <i>/електронний підпис/</i>	<b>Ім'я:</b> Франциско Діаз-Фієррос	<b>Дата:</b> 27 березня 2024	

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.

Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. інд. Наватехера, 24193 Вільякіламбре, Леон, Іспанія





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 240056

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 24A51

Дата виготовлення (мм/рррр): 03/2024

Термін придатності (мм/рррр): 03/2026

Код специфікації: С/706522/РТ/06

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 11/06/2023

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	MG-PT-003FQ	Прозорий, безбарвний або жовтий в'язкий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ЧАС УТРИМАННЯ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: ТОНКИЙ ШАР ХРОМАТОГРАФІЯ (ТШХ)	MG-PT-003FQ	Плями стандарту та зразка повинні бути видимі на пластині для ТШХ і порівняні за місцезнаходженням	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Ph. Eur. 2.5.12	Не більше 2,0 % р/р	0,5% р/р
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	50-150cPs	76 cPs
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur. 2.2.2	≤BY4 метод II	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	95,0%-105,0%	100,5%
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	100,8%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
ВМІСТ БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	101,0%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення.	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	99,4%
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,010%
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur. 2.5.1	Не більше 3,5мл NaOH 0,10N	0,9 мл



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ (50 МГ/МЛ) РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 240056

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 24А51

Дата виготовлення (мм/рррр): 03/2024

Термін придатності (мм/рррр): 03/2026

Код специфікації: С/706522/РТ/06

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 11/06/2023

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка В)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	< LOQ (0,019%)
ФУЛВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка С)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,3%	< LOQ (0,024%)
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,6%	< LOQ (0,037%)
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,062%
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	Не більше 1,0%	0,062%
ВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.20	Має бути вільним від частинок або механічних включень, які можна помітити при візуальному огляді	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ	Ph. Eur 2.9.19	≥0,10 мкм не більше 6000 часток / шприц	442
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	34
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	≥5,0мл	5,1 мл
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	5,7 N
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	22,9 N
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Ph. Eur 2.6.14	Не більше 0,7 ЕО/ме Фулвестранту	<0,2 ЕО/ме
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Ph. Eur 2.6.1	Має бути стерильним	Стерильний
<b>Спостереження</b>	- домішка В: 7а-[9-[4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфоніл]ноніл]-естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 Р-діол - домішка С: 7-[9-[9-(4,4,5,5,5-пентафторпентил)сульфініл]ноніл]сульфініл]ноніл]-естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 Р-діол - домішка D: 7,7-нонан-1,9-діїлбіс[естра-1,3,5(10)-триєн-3,17 р-діол] LOQ: Межа кількісного визначення N.D. - Не виявлено / Not Detected		
<b>Коментарі</b>			

РЕЗУЛЬТАТ

ВІДПОВІДАЄ

Видано (Підпис/Дата):

/підпис/ 27 березня 2024

Ім'я: Ганна Зінісвіч

Посада: фахівець відділу якості

Переглянуто (електронний підпис):

/електронний підпис/ 27 березня 2024

Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос

Посада: керівник відділу якості /Уповноважена особа

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.

Вул. Ла Вальїна б/н – Пол. Інд. Наватехера, 24193 Вільякіламбре, Леон, Іспанія





## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CERTIFICATE OF COMPLIANCE

<b>Nombre Comercial</b> <i>Brand name</i>	FULVESTRANT-VISTA / ФУЛВЕСТРАНТ-ВИСТА, solution for injection, 250 mg/5 ml		
<b>Producto terminado</b> <i>Finished Product:</i>	FULVESTRANT 250 MG/5ML SOLUTION FOR INJECTION		
<b>Presentación</b> <i>Pack size</i>	2 PRE-FILLED SYRINGES (5 ML) in a carton box		
<b>País</b> <i>Country</i>	UKRAINE	<b>Autorización Comercialización</b> <i>Marketing Authorization No.</i>	UA/18759/01/01
<b>Número de Lote</b> <i>Batch Number</i>	240056	<b>Código de Producto</b> <i>Product Code</i>	232639
<b>Unidades Liberadas</b> <i>Units Released</i>	502 PACKS	<b>Principio activo y dosis</b> <i>APIs &amp; Strength</i>	Fulvestrant 250 mg/5mL (50 mg/mL)
<b>Fecha de Fabricación</b> <i>Date of Manufacture</i>	03/2024	<b>Fecha de Caducidad</b> <i>Product Expiry Date</i>	03/2026
<b>Lugar de Fabricación</b> <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios Farmalan, S.A. C/La Vallina s/n - Navatejera, Villaquilambre, León, 24193 ESPAÑA / SPAIN		
<b>Autorización Fabricante</b> <i>Manufacturer's license</i>	6660E	<b>Certificado NCF Fabricante</b> <i>Manufacturer GMP certificate</i>	6660/21
<b>Observaciones:</b> <i>Observations</i>	N/A		

Por la presente certifico que la información aportada es real y exacta. El lote ha sido fabricado, incluida la fase de acondicionamiento y análisis, en el lugar arriba indicado en conformidad con los requerimientos de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) vigentes por las autoridades regulatorias locales y las especificaciones de la Autorización de Comercialización correspondiente o el expediente de especificación del producto de los medicamentos en investigación. Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con las NCF y la documentación respectiva aprobada.

*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 Good Manufacturing Practices (GMP) requirements of the local Regulatory Authority and the specifications in the respective Marketing Authorization or product specification file for investigational medicinal products. The batch processing, packaging/labelling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the respective approved documentation.*

### Firma de la persona que autoriza la liberación del lote:

*Signature of person authorizing the batch release:*

<b>Director Técnico / Qualified Person</b>	<b>Nombre / Name</b>	<b>Fecha / Date</b>
DocuSigned by: Francisco Díaz Fierros  Signer Name: Francisco Díaz Fierros Signing Reason: I approve this document Signing Time: 27-Mar-2024   15:18 CET	Francisco Díaz-Fierros	27-Mar-2024   15:19 CET

0FEE542DDB5F49398CFAD3D998D052CA

LABORATORIOS FARMALAN S.A.

C/La Vallina, s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, España/Spain



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Producto:</b> JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)	
<i>Product:</i> FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)	
<b>Código producto terminado:</b> 232639	<b>Lote producto terminado:</b> 240056
<i>Finished product code:</i> 232639	<i>Finished product batch:</i> 240056
<b>Código producto a granel:</b> 706522	<b>Lote producto a granel:</b> 24A51
<i>Bulk product code:</i> 706522	<i>Bulk product batch:</i> 24A51
<b>Fecha fabricación (mm/aaaa):</b> 03/2024	<b>Fecha de caducidad (mm/aaaa):</b> 03/2026
<i>Manufacturing date (mm/yyyy):</i> 03/2024	<i>Expiry date (mm/yyyy):</i> 03/2026
<b>Código Especificación:</b> C/706522/PT/06	<b>Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):</b> 11/06/2023
<i>Specification code:</i> C/706522/PT/06	<i>Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):</i> 11/06/2023

ENSAYOS TESTS	PROCEDIMIENTO ANALITICO ANALYTICAL PROCEDURE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTADOS RESULT
<b>DESCRIPCIÓN</b>  <i>DESCRIPTION</i>	MG-PT-003FQ	Líquido viscoso claro, incoloro a amarillo, sin partículas visibles  <i>Clear, colourless to yellow viscous solution, free from visible particles</i>	Cumple  <i>Complies</i>
<b>IDENTIFICACIÓN: TIEMPO DE RETENCIÓN (HPLC)</b>  <i>IDENTIFICATION: RETENTION TIME (HPLC)</i>	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo.  <i>The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay.</i>	Cumple  <i>Complies</i>
<b>IDENTIFICACIÓN: CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (CCF)</b>  <i>IDENTIFICATION: THIN LAYER CHROMATOGRAPHY (TLC)</i>	MG-PT-003FQ	Los puntos de estándar y muestra deben ser visibles en el soporte de CCF y comparables con respecto a su posición.  <i>Spots of standard and sample shall be visible on the TLC plate and comparable with respect to position</i>	Cumple  <i>Complies</i>
<b>CONTENIDO EN AGUA</b>  <i>WATER CONTENT</i>	Ph. Eur 2.5.12	$\leq 2,0$ % p/p  <i>NMT 2.0 % w/w</i>	0,5 % p/p  <i>0.5 % p/p</i>
<b>VISCOSIDAD A 25°C</b>  <i>VISCOSITY AT 25°C</i>	Ph. Eur 2.2.10	50 – 150 cPs  <i>50 – 150 cPs</i>	76 cPs  <i>76 cPs</i>
<b>DEGRADACIÓN DE COLOR DE LÍQUIDOS</b>  <i>DEGREE OF COLORATION OF LIQUIDS</i>	Ph. Eur 2.2.2	$\leq$ BY4 método II  <i><math>\leq</math> BY4 method II</i>	Cumple  <i>Complies</i>



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Producto:</b> JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)	
<i>Product:</i> FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)	
<b>Código producto terminado:</b> 232639	<b>Lote producto terminado:</b> 240056
<i>Finished product code:</i> 232639	<i>Finished product batch:</i> 240056
<b>Código producto a granel:</b> 706522	<b>Lote producto a granel:</b> 24A51
<i>Bulk product code:</i> 706522	<i>Bulk product batch:</i> 24A51
<b>Fecha fabricación (mm/aaaa):</b> 03/2024	<b>Fecha de caducidad (mm/aaaa):</b> 03/2026
<i>Manufacturing date (mm/yyyy):</i> 03/2024	<i>Expiry date (mm/yyyy):</i> 03/2026
<b>Código Especificación:</b> C/706522/PT/06	<b>Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):</b> 11/06/2023
<i>Specification code:</i> C/706522/PT/06	<i>Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):</i> 11/06/2023

ENSAYOS TESTS	PROCEDIMIENTO ANALITICO ANALYTICAL PROCEDURE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTADOS RESULT
<b>VALORACIÓN FULVESTRANT (HPLC)</b> <i>ASSAY OF FULVESTRANT (HPLC)</i>	MG-PT-003FQ	95,0 – 105,0 %  95.0 – 105.0 %	100,5 %  100.5 %
<b>VALORACIÓN DE ETANOL (GC)</b> <i>ETHANOL CONTENT (GC)</i>	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 %  90.0 – 110.0 %	100,8 %  100.8 %
<b>IDENTIFICACIÓN DE ALCOHOL BENCÍLICO (HPLC)</b>	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo	Cumple
<i>IDENTIFICATION: OF BENZYL ALCOHOL (HPLC)</i>		<i>The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay</i>	<i>Complies</i>
<b>VALORACIÓN DE ALCOHOL BENCÍLICO (HPLC)</b> <i>BENZYL ALCOHOL CONTENT (HPLC)</i>	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 %  90.0 – 110.0 %	101,0 %  101.0 %
<b>IDENTIFICACIÓN DE BENCIL BENZOATO (HPLC)</b>	MG-PT-003FQ	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución de muestra debe corresponder al del pico principal en el cromatograma de la solución estándar como se obtuvo en el ensayo	Cumple
<i>IDENTIFICATION: OF BENZYL BENZOATE (HPLC)</i>		<i>The retention time of major peak in chromatogram of the sample solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay</i>	<i>Complies</i>





## CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Producto:</b> JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)	
<i>Product:</i> FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)	
<b>Código producto terminado:</b> 232639	<b>Lote producto terminado:</b> 240056
<i>Finished product code:</i> 232639	<i>Finished product batch:</i> 240056
<b>Código producto a granel:</b> 706522	<b>Lote producto a granel:</b> 24A51
<i>Bulk product code:</i> 706522	<i>Bulk product batch:</i> 24A51
<b>Fecha fabricación (mm/aaaa):</b> 03/2024	<b>Fecha de caducidad (mm/aaaa):</b> 03/2026
<i>Manufacturing date (mm/yyyy):</i> 03/2024	<i>Expiry date (mm/yyyy):</i> 03/2026
<b>Código Especificación:</b> C/706522/PT/06	<b>Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):</b> 11/06/2023
<i>Specification code:</i> C/706522/PT/06	<i>Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):</i> 11/06/2023

ENSAYOS TESTS	PROCEDIMIENTO ANALITICO ANALYTICAL PROCEDURE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTADOS RESULT
<b>VALORACIÓN DE BENCIL BENZOATO (HPLC)</b> <i>ASSAY OF BENZYL BENZOATE CONTENT (HPLC)</i>	MG-PT-003FQ	90,0 – 110,0 %	99,4 %
		90.0 – 110.0 %	99.4 %
<b>VALORACIÓN BENZALDEHÍDO (HPLC)</b> <i>BENZALDEHYDE CONTENT (HPLC)</i>	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 %	0,010 %
		NMT 0.2 %	0.010 %
<b>ACIDOS GRASOS LIBRES</b> <i>FREE FATTY ACIDS</i>	Ph. Eur 2.5.1	≤ 3,5 mL NaOH 0,10N	0,9 mL
		NMT 3.5 mL NaOH 0.10N	0.9 mL
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS: (HPLC)</b> <i>RELATED SUBSTANCES: (HPLC)</i>			
<b>FULVESTRANT SULFONE (Impurity B)</b>	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 %	< LOQ (0,019 %)
		NMT 0.2 %	< LOQ (0.019 %)
<b>FULVESTRANT EXTENDED (Impurity C)</b>	MG-PT-003FQ	≤ 0,3 %	< LOQ (0,024 %)
		NMT 0.3 %	< LOQ (0.024 %)
<b>FULVESTRANT STEROL DIMER (Impurity D)</b>	MG-PT-003FQ	≤ 0,6 %	< LOQ (0,037 %)
		NMT 0.6 %	< LOQ (0.037 %)
<b>CUALQUIER OTRA IMPUREZA NO ESPECIFICADA (INDIVIDUAL)</b> <i>ANY (INDIVIDUAL) UNSPECIFIED IMPURITY</i>	MG-PT-003FQ	≤ 0,2 %	0,062 %
		NMT 0.2 %	0.062 %
<b>IMPUREZAS TOTALES</b>	MG-PT-003FQ	≤ 1,0 %	0,062 %



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Producto:** JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)

*Product:* FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)

**Código producto terminado:** 232639

*Finished product code:* 232639

**Lote producto terminado:** 240056

*Finished product batch:* 240056

**Código producto a granel:** 706522

*Bulk product code:* 706522

**Lote producto a granel:** 24A51

*Bulk product batch:* 24A51

**Fecha fabricación (mm/aaaa):** 03/2024

*Manufacturing date (mm/yyyy):* 03/2024

**Fecha de caducidad (mm/aaaa):** 03/2026

*Expiry date (mm/yyyy):* 03/2026

**Código Especificación:** C/706522/PT/06

*Specification code:* C/706522/PT/06

**Especificación válida desde (mm/dd/aaaa):** 11/06/2023

*Specification Implementation date (mm/dd/yyyy):* 11/06/2023

ENSAYOS TESTS	PROCEDIMIENTO ANALITICO ANALYTICAL PROCEDURE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTADOS RESULT
TOTAL IMPURITIES		NMT 1.0 %	0.062 %
PARTÍCULAS VISIBLES  VISIBLE PARTICLE MATTER	Ph. Eur 2.9.20	Debe estar esencialmente libre de partículas o materias extrañas que puedan observarse mediante inspección visual  <i>Should be essentially free from particles or foreign matter that can be observed by visual inspection</i>	Cumple  <i>Complies</i>
PARTÍCULAS SUB-VISIBLES  SUB-VISIBLE PARTICLE MATTER	Ph. Eur 2.9.19	≥ 10 µm: ≤ 6000 partículas/contenedor ≥ 10 µm NMT 6000 particles/container ≥ 25 µm: ≤ 600 partículas/contenedor ≥ 25 µm NMT 600 particles/container	442  34
VOLUMEN DE CONTENIDO  CONTAINER CONTENT	Ph. Eur 2.9.17	≥ 5,0 mL  NLT 5.0 mL	5,1 mL  5.1 mL
FUERZA DE ROTURA  BREAK LOOSE FORCE TEST	MG-PT-003FQ	≤ 25,0 N  NMT 25.0 N	5,7 N  5.7 N
FUERZA DE DESLIZAMIENTO  GLIDING FORCE TEST	MG-PT-003FQ	≤ 59,0 N  NMT 59.0 N	22,9 N  22.9 N
ENDOTOXINAS BACTERIANAS  BACTERIAL ENDOTOXINS	Ph. Eur 2.6.14	≤ 0,7 UE/mg Fulvestrant  NMT 0.7 EU/mg Fulvestrant	< 0,2 UE/mg  <0.2 EU/mg
ESTERILIDAD  STERILITY	Ph. Eur 2.6.1	Estéril  <i>Must be sterile</i>	Estéril  <i>Sterile</i>

**Observaciones:**

Impureza B/ Impurity B: 7α-[9-[(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfonyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol



Impureza C/ Impurity C: 7-[9-[[9-(4,4,5,5,5-pentafluoropentyl)sulfinyl]nonyl] sulfinyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol

Impureza D/ Impurity D: 7,7-nona-1,9-diylbis[estra-1,3,5(10)-triene-3,17 β-dio]



		<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</b> <b>CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	
<b>Producto: JD FULVESTRANT 250MG/5ML (50MG/ML)</b> <i>Product: FULVESTRANT INJECTION 250MG/5ML (50MG/ML)</i>			
<b>Código producto terminado: 232639</b> <i>Finished product code: 232639</i>		<b>Lote producto terminado: 240056</b> <i>Finished product batch: 240056</i>	
<b>Código producto a granel: 706522</b> <i>Bulk product code: 706522</i>		<b>Lote producto a granel: 24A51</b> <i>Bulk product batch: 24A51</i>	
<b>Fecha fabricación (mm/aaaa): 03/2024</b> <i>Manufacturing date (mm/yyyy): 03/2024</i>		<b>Fecha de caducidad (mm/aaaa): 03/2026</b> <i>Expiry date (mm/yyyy): 03/2026</i>	
<b>Código Especificación: C/706522/PT/06</b> <i>Specification code: C/706522/PT/06</i>		<b>Especificación válida desde (mm/dd/aaaa): 11/06/2023</b> <i>Specification Implementation date (mm/dd/yyyy): 11/06/2023</i>	

ENSAYOS TESTS	PROCEDIMIENTO ANALITICO ANALYTICAL PROCEDURE	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTADOS RESULT
<i>Comments</i>			

<b>DICTAMEN</b> <i>RESULT</i>	<b>APTO</b> <i>APT</i>		
<b>Emitido por (Firma/Fecha) / Issued by (Signature/Date):</b> 		<b>Revisado por (Firma/Fecha) / Reviewed by (Signature/Date):</b> 	
<b>Nombre/Name:</b> Hanna Ziniewicz <b>Posición/Position:</b> QA Technician		<b>Nombre/Name:</b> Francisco Díaz Fierros <b>Posición/Position:</b> QA Supervisor <small>DocuSigned by: Francisco Díaz Fierros          Signing Reason: I approve this document          Signed on: 03/27/2024   15:17 CET          0F557420B5F49398CFAD3D998D052CA</small>	

LABORATORIOS FARMALAN S.A.  
 C/ La Vallina, s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24193 Villaquilambre – León, España/ Spain