



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.01.2024

№ 65939/24/10

БОРТЕЗОМІБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг, по 1
флакону з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16094/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1781223

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

ТОВ "Фармідея", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент.
код: 42795251**

(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 08.01.2024 № 4205/1.

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

Заступник начальника управління
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №. P-166-23

Найменування продукту: БОРТЕЗОМІБ, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг
Держава виробник: ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, Латвія
Реєстраційне посвідчення No: UA/16094/01/01
Сила дії: 3.5 mg
Активність: 3.5 mg
Лікарська форма: порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки: по 1 флакону з порошком в картонній коробці (№1)
Вид упаковки: безбарвний скляний флакон
Серія номер: 1781223
Розмір партії: вироблено 302 фл., кількість відпущених: №1x300
Розмір партії: balk партії (NP711023) розмір серії: 1282 флаконів
Дата виробництва: 20.10.2023
Придатний до: 09.2026
Виробнича ліцензія: R00041; ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, Латвія
Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Ліофілізат або порошок від білого до майже білого кольору	Білий ліофілізат
Ідентифікація	Відповідає вимогам тестів: А (УФ-спектр) В (Високоєфективна рідинна хроматографія Час Утримання)	Відповідає (13.12.2023.) Відповідає (13.12.2023.)
Зовнішній вигляд після розчинення • прозорість розчину • кольоровість розчину	Прозорий або не більш опалесцентний за стандартну суспензію I Безбарвний або не більш інтенсивно забарвлений за розчин порівняння GY ₇	Менш опалесцентний за стандартну суспензію I Менш інтенсивно забарвлений за розчин порівняння GY ₇
pH (після розчинення)	4.0 – 7.0	4.8
Час розчинення	Не більше 120с	33с
Вода (КФ метод)	Не більше 2.5 %	0.6%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам тесту (макс. допустимий рівень L1=15 (n=10), L2=25 (n=30))	Відповідає (AV=3.6)
Механічні вклучення (після розчинення): - Видимі частки - Невидимі частки: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм	Практично без видимих часток не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Практично без видимих часток 783 1
Супровідні домішки: ▪ Амід Бортезомібу ▪ Домішка-1 ▪ Будь яка індивідуальна домішка ▪ Сума домішок	не більше 0.5 % не більше 0.2 % не більше 0.5% не більше 3.0 %	<0.10% <0.10% <0.10% <0.1%
Залишкові розчинники: ▪ Трет-бутанол ▪ Метанол	не більше 1.5% не більше 0.3%	0.5% 0.1%
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 25 МО/мг	<25 МО/мг
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	97.0%

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: Не зберігати при температурі вище 25°C. В захищеному від світла місці (зберігати в оригінальній упаковці).

Уповноважена особа: Даче Калейне
 ім'я

підпис

14.12.2023
 дата

