



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

16.12.2020

№ 70081/20/26

**ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14710/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DN20004B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1445

Виробник

**Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю**

**"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513**

(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 16.12.2020 № 4130/2.

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**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

No: S/PF/1587/20  
 Issued: 25 November, 2020

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	DOXORUBICIN-VISTA, concentrate for solution for infusion, 50 mg/25 ml (2mg/ml) № 1 in vials / ДОКСОРУБИЦИН-ВИСТА, концентрат для раствора для инфузий, 50мг/25мл (2мг/мл) № 1 во флаконах
Active substance / Действующее вещество	Doxorubicine hydrochloride / Доксорубицина гидрохлорид
Name and country of manufacture / Название и страна производителя	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14710/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	DN20004B / 1445 vials DN20004B / 1445 флаконов
Date of manufacture / Дата производства	07.2020
Expiry date / Срок годности	07.2022
Address and license number of manufacturing site / Адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO

Test / Тест	Specification / Спецификация	Result / Результат
Appearance / Описание	Clear, red solution / Прозрачный раствор красного цвета	Complies / Соответствует
Clarity / Прозрачность	The solution is clear / Раствор должен быть прозрачным	Complies / Соответствует
pH	2,5 – 3,5	3,1
Extractable volume / Извлекаемый объем - For 50 mg/25 ml Для дозы 50 мг/25 мл	Not less than 25 ml / Не менее 25 мл	Complies / Соответствует
Particulate matter. Visible particles / Механические включения. Видимые частицы	Solution must be free of visible particles / Раствор должен быть свободен от видимых частиц	Complies / Соответствует
Particulate matter. Sub-visible particles / Механические включения. Невидимые частицы - $\geq 10 \mu\text{m}$ / $\geq 10 \mu\text{m}$ - $\geq 25 \mu\text{m}$ / $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 6000 / Не более 6000 Not more than 600 / Не более 600	15 0
Identification / Идентификация  - HPLC / метод ВЭЖХ  - UV / метод УФ	Concordance of peak Rt values in chromatograms obtained with test and reference solutions / Соответствие значений Rt пиков на хроматограмах испытуемого и стандартного растворов  Concordance of spectrum absorption maxima of test solution / Соответствие максимумов поглощения спектра испытуемого раствора	Complies / Соответствует  Complies / Соответствует
Content / Содержание	1,90-2,10 mg/ml (2,0 mg/ml $\pm$ 5 %) / 1,90-2,10 мг/мл (2,0 мг/мл $\pm$ 5 %)	2,06

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

No: S/PF/1587/20  
Issued: 25 November, 2020

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	DOXORUBICIN-VISTA, concentrate for solution for infusion, 50 mg/25 ml (2mg/ml) № 1 in vials / ДОКСОРУБИЦИН-ВИСТА, концентрат для раствора для инфузий, 50мг/25мл (2мг/мл) № 1 во флаконах
Active substance / Действующее вещество	Doxorubicine hydrochloride / Доксорубицина гидрохлорид
Name and country of manufacture / Название и страна производителя	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния
MA number / Номер РУ	UA/14710/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	DN20004B / 1445 vials DN20004B / 1445 флаконов
Date of manufacture / Дата производства	07.2020
Expiry date / Срок годности	07.2022
Address and license number of manufacturing site / Адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO

Test / Тест	Specification / Спецификация	Result / Результат
<b>Degradation impurities / Продукты разложения</b>		
- doxorubicinone / доксорубицинон	Not more than 2,0 % / Не более 2,0 %	0,1
- RRT 1.4 impurity	Not more than 0,8 % / Не более 0,8 %	0,15
- any other impurity / любая отдельная	Not more than 0,5 % / Не более 0,5 %	0,05
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 3,0 % / Не более 3,0 %	0,4
<b>Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины</b>	Not more than 2.2 EU/mg of doxorubicin hydrochloride / Не более 2,2 МЕ/мг доксорубицина гидрохлорида	< 0,05
<b>Sterility / Стерильность</b>	The solution must be sterile / Раствор должен быть стерильным	Sterile / Стерильный

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14710/01/01 /  
Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14710/01/01.

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 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 (GMP certificate No. 027/2018/RO) / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен

Quality Control / Контроль качества

*FUMIERA ELENA*  
*20.11.2020*

Date / Дата:



Issued by / Утверждено

Qualified Person / Уполномоченное лицо:

*ATTILA BANIK /*

Date / Дата:

*25/11/2020*