Synthon

# Сертифікат аналізу



**Пеметрексед - Віста 500 мг порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій**

Номер серії : 2000103A
Номер виробу: 378096 Дата виробництва: 27 березня 2020 р.
Термін придатності: березень 2023 р. Номер аналізу: 1,283,374
Посилання: CFPS.NUS.27838 (4.0)

| Дослідження | Результати | Критерії приймання |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Відповідає | Порошок ліофілізований від білого до світло-жовтого кольору, в прозорому безбарвному флаконі об'ємом 25 мл з пробкою та відкидним алюмінієвою кришечкою системи flip-top. |
| Час відновлення | <1 хв | ≤3 хв |
| pH (відновленого розчину) | 7,1 | 6,6 – 7,8 |
| Механічні включення | Відповідає | Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.19 |
| Однорідність дозованих одиниць | Відповідає | Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40 |
| Мінімум (% від заявленого на етикетці) | 101,9 % | |
| Максимум (% від заявленого на етикетці) | 103,2% | |
| Середня величина (% від заявленого на етикетці) | 102,5 % | |
| Відносне стандартне відхилення | 0,4 % | |
| Приймальне число | 1,9 | ≤15,0 |
| Кількість досліджених одиниць | 10 | |
| Ідентифікація Пеметрекседу вільної кислоти | | |
| ВЕРХ Час утримування | Відповідає | Так само, як і для стандартного розчину |
| УФ Спектр | Відповідає | Так само, як і для стандартного розчину |
| Вміст Пеметрекседу вільної кислоти | | |
| ВЕРХ | 512,4 мг/флакон | 475,0 - 525,0 мг/флакон |
| Домішки (ВЕРХ) | | |
| N#1107 (домішка B) | ≤0,1% | ≤0,2% |
| N#1108 (домішка C) | ≤0,1% | ≤0,2% |
| Найбільша неідентифікована домішка | ≤0,1% | ≤0,2% |
| Сума домішок | ≤0,1% | ≤2,0% |
| Стерильність | Відповідає | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | <0,20 МО/мг | ≤ 0,25 МО/мг вільної кислоти Пеметрекседу |

Synthon

## Сертифікат аналізу



**Пеметрексед - Віста 500 мг порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій**

**Номер серії: 2000103A**

*Місце контролю якості*

*Назва місця:* КВІНТА АНАЛІТИКА С.Р.О.

*Адреса в Чеській Республіці:* ПРАЖСКА 1486/18С
102 00
ПРАГА-10
Чеська Республіка
(PRAZSKA 1486/18C, 102 00, PRAGUE-10, CZ)

*Номер дозволу:* sukls 298557/2018

*Номер сертифікату GMP:* sukls1182/2019

Пеметрексед 500 мг порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій серія №: 2000103A відповідає Специфікації CFPS.NUS.27838 (4.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Ким видано: Міріам Браво,
фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 11 червня 2020 р.

Це електронний підпис.

# Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

| | |
|---|---|
| Місцева комерційна назва: | **Пеметрексед – Віста (Pemetrexed – Vista)** |
| Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу | UA/16247/01/02 |
| Номер позиції в компанії Synthon: | 378096 |
| Номер партії: | **2000103A** |
| Дозування: | 500 мг/ Пеметрексед |
| Лікарська форма: | Порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій |
| Розмір і тип пакування: | 1 флакон у картонній коробці |
| Виробнича дільниця АФІ: | Сінтон с.р.о.<br>Брненска 32/ср. 597,<br>Бланско 67801<br>Чеська республіка |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ: | sukls 240195/2019 (API GMP) |
| Виробнича дільниця "in bulk": | Онкомед Мануфакторінг а.с.<br>Караяцек 2229/1б<br>БРНО – Ржечковіце 621 00<br>Чеська Республіка |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk": | sukls 292198/2019 (ML)/sukls 148875/2019 (GMP) |
| Виробник, відповідальний за тестування "in bulk": | Квінта Аналітика с.р.о.<br>Празька 1486 /18с,<br>Прага 10, 102 00,<br>Чеська Республіка |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk": | sukls 298557/2018 (ML) / sukls 1182/2019 (GMP) |
| Первинне пакування: | Онкомед Мануфакторінг а.с.<br>Караяцек 2229/1б<br>БРНО – Ржечковіце 621 00<br>Чеська Республіка |
| Номер ліцензії на виробництво місця первинного пакування: | sukls 292198/2019 (ML)/sukls 148875/2019 (GMP) |
| Вторинне пакування: | Джі Фармасьютікалс Лтд.<br>Індустріальна Зона Район "Чеканіца Сауз"<br>2140 Ботевград, Болгарія |

Версія: MCOC.ESO1.PXD.lyo500.Mistral Capital Management.UA.378096.21.doc

# Сінтон Хіспанія С.Л.

# Сертифікат відповідності



| | |
|---|---|
| Номер ліцензії на виробництво місця вторинного пакування: | №BG/MIA-0107( ML) /078/2019/ GMP |
| Відповідальний за випуск серії: | СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л.<br>К/Кастелло, №1,<br>Сант Боі де Ллобрегат<br>Барселона, 08830 Іспанія |
| Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії: | 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) |
| Розмір партії готового продукту: | 2097 |
| Кількість відповідних відхилень: | */NA* |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.
Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Пеметрексед виробляється відповідно до вимог чинного GMP.
Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.
Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.27838 і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Анна Мартінез
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 12 червня 2020р.

Версія: MCOC.ESO1.PXD.lyo500.Mistral Capital Management.UA.378096.21doc

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

**09.03.2021** **№ 10686/21/26П**

**ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16247/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.08.2022

Серія лікарського засобу № **2000103A** Кількість ввезеного лікарського засобу 597

Виробник Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 09.03.2021 № 730/4.**

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.