



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2022

№ 31544/22/26

ІРИНОТЕКАН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі;
по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **2RC5012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1503

Виробник

Актавіс Італія С.п.А., Італія

(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)

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)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ПРИНОТЕКАН-ВІСТА, 100мг/5мл концентрат для приготування розчину для інфузії

Код: 120006219

Серія № 2RC5012
 Дата виготовлення 05-2022
 Термін придатності 05-2025
 Номер сертифікату якості 1041280

Опис:

Прозорий розчин, безбарвний або блідо-жовтого кольору. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
Прозорість розчину		Розчин повинен бути прозорим та витримувати порівняння з еталонним розчином I	Прозорий
Колір розчину	GY	Розчин повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталонним розчином GY 2	Відповідає
Ідентифікація Іринотекану гідрохлориду тригідрату (УФ)		Відповідність максимумів поглинання спектрів випробуваного і стандартного розчинів	Позитивний
Ідентифікація Іринотекану гідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)		Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Позитивний
Об'єм, що витягається	мл / фл	Не менш ніж 5,0	5,1
Кількісний вміст Іринотекану гідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)	мг/мл	19,0 – 21,0 (20,0 ± 5%)	20,0
Камптотетин (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,15	0
7-етил-камптотетин (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,15	0,01
7-етил-10-гідроксі-камптотетин (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,20	0,01
Вміст будь-яких інших домішок, індивідуальне визначення (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,20	0,09
Загальний вміст домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 1,5	0,3
Стерильність		Стерильний	Стерильний
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 0,55	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	14
Вміст видимих часток		Розчин не містить видимих часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	0
pH (без розведення)		3,0 4,0	3,6

Дата друку: 20-05-2022

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
 ДОКУМЕНТ ЗАТВЕРДЖЕНИЙ
 Luisa Vignati
 (titoluc)

Сторінка 1 з 1



Actavis Italy S.p.A. a socio unico
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ІРИНОТЕКАН-ВІСТА
Концентрація/вміст	20мг/мл (100мг/5мл у флаконі)
Лікарська форма, склад	концентрат для приготування розчину для інфузії, Іринотекан
Тип та вміст упаковки	5 мл скляний флакон
Номер партії	2RCS012
Дата виготовлення	05/2022
Термін придатності	05/2025
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14240/01/01
Назва компанії та адреса виробника	Активіс Італія С.п.А. Віа Пастер 10 20014 Нервіано, Мілан, Італія
Номер ліцензії на виробництво	аМ-166/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	3003

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, падалим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)
Менеджер із контролю якості
Dr.ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 20/05/2022



Actavis Italy S.p.A. a socio unico
 A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.
 Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
 Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004
 Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it

IRINOTECAN-VISTA 100mg/5ml conc. for sol. for inf.
 Code: 120006219

Batch n. 2RC5012
 Mfr date 05-2022
 Exp date 05-2025
 Analysis certificate number: 1041280

Description:

Clear, colourless to slightly yellow solution. The vials are stoppered with a bromobutyl rubber stopper and sealed with aluminium snap cap with polypropylene disk flip-off cap.

TEST	U.M	SPECIFICATION	RESULT
Appearance		Clear, colourless to slightly yellow solution	Complies
Clarity of solution		Clear solution	Clear
Colour of solution	GY	N.M.T. Degree 2	Complies
Identification Irinotecan (UV-VIS)		Complies with the spectrum of reference standard	Positive
Identification Irinotecan (HPLC)		Retention time conform to reference standard	Positive
Extractable volume	ml/vl	N.L.T. 5.0	5.1
Irinotecan hydrochloride trihydrate assay (HPLC)	mg/ml	19.0 - 21.0 (20.0 +/- 5%)	20.0
Camptothecin (HPLC)	%	N.M.T. 0.15	0
7-ethyl-camptothecin (HPLC)	%	N.M.T. 0.15	0.01
7-ethyl-10-hydroxy-camptothecin (HPLC)	%	N.M.T. 0.20	0.01
Any other individual impurities (HPLC)	%	N.M.T. 0.20	0.09
Total impurities (HPLC)	%	N.M.T. 1.5	0.3
Sterility		Sterile	Sterile
Bacterial Endotoxins	EU/mg	N.M.T. 0.55	Complies
Sub-visible particles >= 10 micron	n°/vl	N.M.T. 6000	14
Visible particles		Solution free of visible particles	Complies
Sub-visible particles >= 25 micron	n°/vl	N.M.T. 600	0
pH (as is)		3.0 4.0	3.6

Supplier ScinoPharm Taiwan - Batch n°71134AA080

Printed on: 20-05-2022

QUALITY CONTROL
 APPROVED BY
 Luisella Vignati

MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE

Name of product	IRINOTECAN-VISTA
Strength/Potency	20mg/ml (100mg/5ml in vial)
Dosage form, composition	Concentrate for Solution for infusion, Irinotecan
Package size and type	5 ml glass vial
Lot number	2RC5012
Date of Manufacture	05/2022
Expiry date	05/2025
Importing Country	Ukraine
Marketing Authorization number	UA/14240/01/01
Name and address of manufacturer	Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur, 10 20014 Nerviano MILAN, Italy
Manufacturer Authorization number	aM-166/2019
Results of analysis	Attached is Certificate of Analysis
Comments:	/
▪ Number of units	3003

All documentation for the above mentioned product has been reviewed and found to be in compliance with the master production documents described in the above methods.

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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.



Qualified Person
Dr. ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 20/05/2022