



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Торгівельна назва	ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА / FULVESTRANT-VISTA, розчин для ін'єкцій, 250мг/5мл		
Готовий продукт:	ФУЛВЕСТРАНТ 250МГ/5МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Розмір упаковки	2 ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦА (5МЛ) в картонній коробці		
Країна:	УКРАЇНА	Реєстраційне посвідчення:	UA/18759/01/01
Серія номер	240178	Код продукту	232639
Випущених одиниць	819 упаковки	Сила дії, активність	Фулвестрант 250мг/5мл (50мг/мл)
Дата виготовлення	07/2024	Термін придатності	07/2026
Виробнича ділянка:	ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. Вул. Ла Вальїна б/н – Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24193 Іспанія		
Виробнича ліцензія	6660E	GMP сертифікат	6660/21
Спостереження:	N/A		
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.			
Підпис особи, яка дозволила випуск партії:			
Уповноважена особа <i>/електронний підпис/</i>	Ім'я: Франциско Діаз-Фієррос	Дата: 31 липня 2024	

ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А.

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

Вх ак № 0038 від 14.10.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 240178

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 24В44

Дата виготовлення (мм/рррр): 07/2024

Термін придатності (мм/рррр): 07/2026

Код специфікації: С/706522/РТ/07

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 07/09/2024

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	0,6% р/р
В'ЯЗКІСТЬ ПРИ 25°C	Ph. Eur. 2.2.10	50-150сPs	78 сPs
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ РІДИНИ	Ph. Eur 2.2.2	≤BY4 метод II	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ФУЛВЕСТРАНТУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	95,0%-105,0%	99,6%
ВМІСТ ЕТАНОЛУ (GC)	MG-PT-003FQ	90,0-110,0%	101,0%
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%	101,6%
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%	99,3%
ВМІСТ БЕНЗАЛЬДЕГІДУ (ВЕРХ)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,006%
КИСЛОТНЕ ЧИСЛО	Ph. Eur 2.5.1	Не більше 3,5мл NaOH 0,10N	1,0 мл



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Код готового продукту: 232639

Серія готової продукції: 240178

Код Bulk: 706522

Серія Bulk: 24В44

Дата виготовлення (мм/рррр): 07/2024

Термін придатності (мм/рррр): 07/2026

Код специфікації: С/706522/РТ/07

Дата впровадження специфікації (мм/дд/рррр): 07/09/2024

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙМАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)			
ФУЛВЕСТРАНТ СУЛЬФОН (Домішка В)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	< LOQ (0,038%)
ФУЛВЕСТРАНТ РОЗШИРЕНИЙ (Домішка С)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,3%	0,070%
ФУЛВЕСТРАНТ ДИМЕР СТЕРОЛУ (Домішка D)	MG-PT-003FQ	Не більше 0,6%	< LOQ (0,027%)
БУДЬ-ЯКА (ІНДИВІДУАЛЬНА) НЕ ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА	MG-PT-003FQ	Не більше 0,2%	0,070%
СУМА ДОМІШОК	MG-PT-003FQ	Не більше 1,0%	0,205%
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	389
		≥0,25 мкм не більше 600 часток / шприц	26
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Ph. Eur 2.9.17	≥5,0мл	5,1 мл
СИЛА ЗСУВУ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	5,5 N
СИЛА ТЕРТЯ КОВЗАННЯ	MG-PT-003FQ	Не більше 25,0 N	19,1 N
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Ph. Eur 2.6.14	Не більше 0,7 ЕО/мг Фулвестранту	<0,2 ЕО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Ph. Eur 2.6.1	Має бути стерильним	Стерильний
Спостереження	- 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		
Коментарі			

РЕЗУЛЬТАТ	ВІДПОВІДАЄ
Видано (Підпис/Дата): /підпис/ 31 липня 2024 Ім'я: Ганна Зінісвіч Посада: фахівець відділу якості	Переглянуто (електронний підпис): /підпис/ 31 липня 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