

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	Абіратерон – Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18043/02/01
Номер позиції в компанії Synthon:	389120
Номер партії:	2202279A
Дозування:	500 мг/ Абіратерон
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір і тип пакування:	60 таблеток у пластиковому контейнері, 1 пластиковий контейнер у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Ауріско Фармас'ютікал Ко., Лтд, Баду Промислова Паркова Зона, Тяньтай, провінція Чжецзян 317200, Народна Республіка Китай
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	Zhe 20050429 (ML) / DE_NH_01_GMP_2018_0029
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	1013 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab500. Mistral Capital Management.UA.389120.03.doc

Вхано 164707 051122/н

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Абіратерон – Віста 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2202279A
 Номер виробу : 389120 Дата виробництва : 22 червня 2022 р.
 Термін придатності : червень 2024 р. Номер аналізу : 1,474,854
 Посилання : CFPS.NUS.82451 (2.0)

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Таблетки, вкриті оболонкою фіолетового кольору, овальної форми, довжиною приблизно 19 мм і шириною 11 мм, з гравіюванням A7NT з одного боку та 500 з іншого боку
Ідентифікація (абіратерона ацетат)		
метод УВЕРХ (час утримання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (абіратерона ацетат)		
мг/таблетку	486 мг/таблетку	475 - 525 мг/таблетку
% від заявленого на етикетці	97 %	(95 %-105 %)
Супровідні домішки		
№#1504 (абіратерон)	≤ 0,05 %	≤ 0,35 %
№#1522 (7-кетобіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,20 %
№#1518 (α-епоксіабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,40 %
№#1519 (β-епоксіабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,40 %
максимальна неспецифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 1,5 %
Розчинення		
Мінімум	78 %	
Максимум	92 %	
Середнє значення	84 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	96,2%	
Максимальний (% від заявленого)	99,2%	
Середній (% від заявленого)	97,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	3,5	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не виконувався	< 1000 КУО/г

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Абіраторон – Віста 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія: 2202279A

Дослідження	Результати	Критерії приймання
-------------	------------	--------------------

Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	Не виконувався	< 100 КУО/г
---	----------------	-------------

Escherichia coli	Не виконувався	Відсутні/г
------------------	----------------	------------

Місця контролю якості

Назва місця: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л.

К/Кастелло, №1

08830

Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)

Іспанія

Номер дозволу: 0438

Номер сертифікату GMP: NCF / 2225/001/CAT (GMP)

Поточний дійсний номер в Україні:

0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Абіраторону ацетат 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія №: 2202279A відповідає Специфікації CPFS.NUS.82451 (2.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Видано: Маріна Торрес
Помічник уповноваженої особиДата видачі: 02 серпня 2022 р.
Це електронний підпис.

Звіт: 194095 Дата: 02 серпня 2022р./14:13:57 Від: LW7 Production

Ремарки / коментарі

NA

Цим я 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 Абіратерон 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.82451(2.0) і випускається для компанії ТОВ Фармацевтична компанія Віста, Україна.

Підпис: Даніель Паскау
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 02 серпня 2022 р.

/Підпис/

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab500. Mistral Capital Management.UA.389120.03.doc



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2022

№ 48419/22/10

АБРАТЕРОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому
контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18043/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 2202279A

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.11.2022 № 2974/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)