



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.03.2023

№ 13583/23/26

ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14554/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DC22003C** Кількість ввезеного лікарського засобу 2300

Виробник

Сіндан фарма С.Р.Л, Румунія

(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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

03.05.2023

№ 21707/23/26П

ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14554/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DC22003C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2312

Виробник

Сіндан фарма С.Р.Л., Румунія

(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)

Протокол візуального контролю від 03.05.2023 № 1255/2.

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

Начальник

(підстава особи органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
S/PF/1239/22 – 01.09.2022

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA, film-coated tablets, 25 mg № 30 (10 x 3) in blisters in cartons / ЭКЗЕМЕСТАН-ВИСТА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг № 30 (10x3) в блистерах в картонных пачках	
Active substance / Действующее вещество	Exemestane / Экземестан	
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния	
MA number / Номер РУ	UA/14554/01/01	
Batch number and size / Номер серии и размер	DC22003C/4612	
Date of manufacture / Дата производства	07.2022	
Expiry date / Срок годности	07.2024	
Name, address and license number of manufacturing site / Название, 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	
Description / Описание	White, round film-coated tablets with uniform appearance and intact edges / Белые круглые таблетки, покрытые оболочкой с однородной поверхностью и неповрежденными краями	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация - UV / метод УФ	Correspondence of absorption spectra of the test and standard solutions / Соответствие спектров поглощения испытуемого и стандартного раствора.	Complies
- HPLC method / метод ВЭЖХ	Correspondence of peaks Rt in the chromatograms of the test and standard solutions. / Соответствие значений Rt пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	Complies
- Titanium dioxide** / титана диоксид**	Orange-red colouration of the solution. / Красно-оранжевое окрашивание раствора.	NA
Water (by K. Fischer) / Вода (по К. Фишеру)	Not more than 8,0 % / Не более 8,0 %	6,9
Assay / Количественное определение - UV method / метод УФ	25,00 ± 5% (23,75 mg – 26,25 mg)	24,71
Dissolution / Растворение - UV method / метод УФ	Not less than 80 % of the amount stated during 15 minutes / Не менее 80 % от заявленного количества в течение 15 минут.	99
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц - UV method / метод УФ	According to the requirements / В соответствии с требованиями	Complies
Related substances / Сопутствующие примеси - ADD - EX-2 - 6S impurity / 6S примесь	Not more than 0,20 % / Не более 0,20 % Not more than 0,30 % / Не более 0,30 % Not more than 0,20 % / Не более 0,20 %	< LoQ ND ND

.....
S/PF/1239/22-01.09.2022
.....

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

S/PF/1239/22 – 01.09.2022

- 6 α/β-spirooxiranrosta-1,4-dien-3,17-dione (RRT 0.75) / 6 α/β-спирооксиранроста-1,4-диен-3,17-дион (RRT 0.75)	Not more than 0,30 % / Не более 0,30 %	ND
- 6 α/β-spirooxiranrosta-1,4-dien-3,17-dione (RRT 0.80) / 6 α/β-спирооксиранроста-1,4-диен-3,17-дион (RRT 0.80)	Not more than 0,30 % / Не более 0,30 %	ND
- other impurities / другая примесь	Not more than 0,20 % / Не более 0,20 %	0,03
- total impurities / сумма примесей	Not more than 2,00 % / Не более 2,00 %	0,1
Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г	< 100
Total yeasts and mould count (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
E.coli	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г	Absent

** the test is performed on each of the first three commercial batches, and then on each 10th batch / **
тест проводится на каждой из первых трех промышленных серий, а затем на каждой 10-й серии.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14554/01/01/Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14554/01/01.

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 также 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:

Gabriel Diana / [Signature]
Date / Дата: 01.09.2022

Issued by / Утверждено
Qualified Person / Уполномоченное лицо:

ATTILA BARTOK / [Signature]
Date / Дата: 02/09/2022



