



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.04.2024

№ 16657/24/26

АБІРТРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 6
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **115017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Ремедіка Лтд., Кіпр

(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 **01.04.2024 № 1145/1.**

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE/УКРАЇНА

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ABIRTRONE, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in a blister; 6 blisters in a cardboard box / АБІРТРОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Abiraterone acetate 500 mg / Абіратерону ацетат 500 мг	
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр	
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19467/01/02	
Code №/ Код продукту №	F1063T/500	
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	115017 1000 packs/ 1000 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	05/02/2024	
Expiry date / Термін придатності	05/02/2026	
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробника	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, building 10-antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДІКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естеїт, будівля 10-antineoplastic та імунотропні препарати, Лімасол, 3056, Кіпр	
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	GMP № REM10/2022/001 License / Ліцензія № 029	
TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Description / Опис (In-House method MTH-0846) / (внутрішній метод MTH-0846)	Purple, oval-shaped, film-coated tablets, debossed with "500" on one side side / Таблетки, вкриті оболонкою фіолетового кольору, овальної форми з гравіюванням «500» на одному боці.	Conforms / Відповідає
Identification of Abiraterone Acetate (In-House method MTH-0846) / Ідентифікація Абіратерону ацетат (внутрішній метод MTH-0846) - HPLC - UV	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution (based on Assay method) / Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. The spectrum of Abiraterone Acetate in the sample solution corresponds to that of Abiraterone Acetate in the standard solution / Спектр поглинання абіратерону ацетату випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає
Identification of Titanium dioxide (In-House method MTH-0846) / Ідентифікація Титану діоксиду (внутрішній метод MTH-0846)	Yellowish-orange colour is produced / Утворення жовто-помаранчевого окрасу	Conforms / Відповідає
Identification of Iron Oxides (In-House method MTH-0846) / Ідентифікація Заліза оксиду (внутрішній метод MTH-0846)	Blue colour is produced / Утворення блакитного окрасу	Conforms / Відповідає
Assay [HPLC] (In-House method MTH-0846)/ Кількісне визначення [ВЕРХ] (внутрішній метод MTH-0846)	95,0% - 105,0% of Abiraterone Acetate label claim / 95,0 % - 105,0 % абіратерону ацетату від заявленої кількості	102,1 %
Related Substances [HPLC] (In-House method MTH-0846) / Супутні Домішки [ВЕРХ] (внутрішній метод MTH-0846) - 7-Ketoabiraterone acetate / 7-кетобіратерону ацетат - α -Eroxyabiraterone acetate / α -епоксіабіратерону ацетат - β -Eroxyabiraterone acetate / β -епоксіабіратерону ацетат - Abiraterone / Абіратерон - Max individual unknown impurity / максимальна індивідуальна невідома домішка - Total impurities / Сума домішок	$\leq 0,50$ % $\leq 0,80$ % $\leq 0,80$ % $\leq 0,40$ % $\leq 0,20$ % $\leq 2,0$ %	Not Detected Не виявлено BRT BRT Not Detected Не виявлено BRT BRT

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE/УКРАЇНА

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ABIRTRONE, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in a blister; 6 blisters in a cardboard box / АБІРТРОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці
Active substance / Potency / Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Abiraterone acetate 500 mg / Абіратерону ацетат 500 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19467/01/02
Code №/ Код продукту №	F1063T/500
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	115017 1000 packs/ 1000 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	05/02/2024
Expiry date / Термін придатності	05/02/2026
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробника	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, building 10-antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДИКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естеїт, будівля 10-антинеопластичні та імуномодулюючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої ділянки	GMP № REM10/2022/001 License / Ліцензія № 029

TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Dissolution [HPLC] (In-House method MTH-0846)/ Розчинення [ВЕРХ] (внутрішній метод MTH-0846)	(Q) = 80% in 30 min in accordance with Ph.Eur. 2.9.3-1 / (Q) = 80 % за 30 хв у відповідності з ЄФ 2.9.3-1	98,6 %
Uniformity of Mass (Ph. Eur. 2.9.5) / Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 5% / Не більш 2-х одиниць >AW±5 % and No unit > AW ± 10% / та Жодної одиниці > AW±10 %	None / Жодної None / Жодної
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40) - Mass Variation / Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40) - Варіація маси	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than (1-L2 x 0,01) M or more than (1+ L2 x 0,01) M. L1 is 15,0 and L2 is 25,0 / Вимоги тесту вважаються виконаними, якщо приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1. Якщо приймальне число більше L1, випробування проводять на наступних 20 одиницях і обчислюють приймальне число. Вимоги тесту виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 x 0,01) M і не більшим за (1+ L2 x 0,01) M. L1 = 15,0 та L2=25,0	1,5 % (on 10 units) / 1,5 % (на 10 одиць)
Dimensions (MTH-0846) (In-House method length x width) / Розміри (внутрішній метод MTH-846) (довжина та ширина)	18,9 mm x 9,5 mm ± 5% [(18,0 – 19,8) x (9,0 – 10,0)mm] / 18,9 mm x 9,5 mm ± 5% [(18,0 – 19,8) x (9,0 – 10,0) mm]	19,0 mm x 9,5 mm 19,0 мм x 9,5 мм

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE/УКРАЇНА

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковок)	ABIRTRONE, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in a blister; 6 blisters in a cardboard box / АБІРТРОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Abiraterone acetate 500 mg / Абіратерону ацетат 500 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19467/01/02
Code №/ Код продукту №	F1063T/500
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	115017 1000 packs/ 1000 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	05/02/2024
Expiry date / Термін придатності	05/02/2026
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробника	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, building 10- antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДІКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естейт, будівля 10-антинеопластичні та імуномодулюючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	GMP № REM10/2022/001 License / Ліцензія № 029

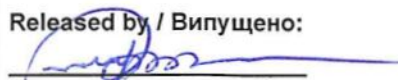
TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Microbiological Examination (Ph. Eur. 2.6.12 – 2.6.13) (Every 5th batch, provided the time period from the previously tested batch and the new batch is no longer than 6 months) Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12 – 2.6.13) (Кожна 5-та партія, за умови, що проміжок часу від попередньо перевіреної партії до нової партії не перевищує 6 місяців) - Total aerobic microbial count - Загальна кількість аеробних мікробів - Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість комбінованих дріжджів / пліснявих грибів Escherichia coli	10 ³ cfu/g (max. acceptable count = 2000) / Не більше 10 ³ КУО/г (макс. прийнятна кількість=2000) 10 ² cfu/g (max. acceptable count = 200) / Не більше 10 ² КУО/г (макс. прийнятна кількість=200) Absent/g / Відсутня/г	Not Applied Не проводилось Not Applied Не проводилось Not Applied Не проводилось


7-Ketoabiraterone acetate / 7-кетобіратерону ацетат: 7-Охо-17-(pyridin-3-yl) adrosta-5,16-dien-3β-yl acetate
α-Epoxyabiraterone acetate / α-епоксіабіратерону ацетат: 17-(Pyridin-3-yl)-16α, 17α-epoxyadrost-5-en-3β-yl acetate
β-Epoxyabiraterone acetate / β-епоксіабіратерону ацетат: 17-(Pyridin-3-yl)-16β, 17β-epoxyadrost-5-en-3β-yl acetate
Abiraterone / Абіратерон: 17-(Pyridin-3-yl) adrosta-5, 16-dien-3β-ol

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Released by / Випущено:


Maria Roussou
(Registered Qualified Person) /
(Уповноважена особа)


11/03/2024
Manager or Authorised Senior Analyst /
Менеджер або уповноважений старший аналітик

Released on/ Випущено: 11/03/2024

Test Date / Дата аналізу: 21/02/2024

This certificate has been completed, verified and signed as per the English version of the text included herein and no representations are made as to the accuracy of the non-English text of which the signatory has no knowledge of.