



**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**

28.05.2024

№ 27413/24/26

ПАЗОПАНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20279/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2028

Серія лікарського засобу № **F0982D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 94

Виробник

ФАРОС МТ Лімітед, Мальта

(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 28.05.2024 № 1872/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





ФАРОС МТ Лімітед
HF 62x промислова зона Гал Фар
Бірзерббуга, BBG 3000, Мальта
Т +35620331000
info@pharosmt.mt | www.pharosgr.gr

Сертифікат випуску серії

Клієнт:	Mistral Capital Management Limited
Країна імпортер:	Україна
Назва продукту, лікарська форма та сила дії:	ПАЗОПАНІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (ПАЗОПАНІБ 400 мг)
Номери серій WIP:	CF0982 TF0982 BF0982 GF0982
Код WIP:	CPZP02 TPZP02 BPZP01 GPZP01
Номер упакованої серії та її розмір:	F0982D 188 упаковки
Код упаковки:	PZPBL0058-0001
Тип і розмір упаковки:	ALU/PVC/PE/PVDC блістери x 30 (3 блістери по 10 таблеток у кожному)
Термін придатності:	11/2026
Коди виробничих документів:	BMR-00080.01 BMR-00078.01 BMR-00075.03 BMR-00076.03
Дата виготовлення:	19.11.2023
Відвантажена кількість:	188 упаковки
Реєстраційне посвідчення /DIN Ref. № (якщо застосовно):	UA/20279/01/02
Місця виробництва, контролю якості, пакування та випуску:	Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск: ФАРОС МТ Лімітед HF 62x промислова зона Гал Фар BBG 3000 Мальта Номер ліцензії: ML 046
Коментарі:	<u>N/A</u>

- Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP ЄС місцевого регуляторного органу та до вимог відповідного маркетингового автора .
- Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP ЄС та Технічній угоді. Усі документи зберігатимуться в PharOS MT Ltd. протягом принаймні одного року після закінчення терміну придатності продукту.
- Чи були суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного в технічній угоді, щодо якості продукту або випуску?

Ні

Так (див. копію звіту про відхилення)

Підпис забезпечення якості:
/підпис/

Видав: Метью Деджіорджіо
Дата: 24/04/24

Підпис Уповноваженої особи:
/підпис/

Ім'я: Вікторія ДеГетано
Дата: 26/04/2024

Вікторія ДеГетано
Бакалавр наук. (з відзнакою) PgDip.
Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ПАЗОПАНІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Заявник:	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед		
Код продукту:	CPZP02/PZPBL0058-0001	Номер серії:	CF0982 / F0982D
Дата виготовлення:	19.11.2023	Термін придатності:	11.2026
Теоретичний розмір партії:	50 000 таблеток	Виробник API:	Формоза
Номери серії PharOS API:	R007261	Номер серії виробника API:	F192-21009
Метод випробування:	FM-00003	Специфікація:	FS-00006.01

№	Тест		Результат
1	Опис		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Капсулоподібні білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «400» з одного боку.		Відповідає
2	Ідентифікаційний тест А: ВЕРХ (Кількісне визначення)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння (на основі тесту Кількісне визначення).		Відповідає
	Ідентифікаційний тест В: УФ		
	Специфікація - Випуску		Результат
	УФ-спектр, отриманий під час підготовки зразка, відповідає спектру стандартного препарату.		Відповідає
3	Ідентифікація титану діоксиду		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Утворення від жовтого до темно-помаранчевого кольору.		Відповідає
4	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Пазопанібу		99,1%
5	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Максимальна індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2%	BRT**
	Загальна кількість домішок	Не більше 1,0%	BRT**
6	Розчинення (ВЕРХ)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Q = 80% за 15 хвилин відповідно до Євр. Фарм. 2.9.3-1.		Мін.: 101,3% Середнє: 102,2%
7	Однорідність маси (відповідає Євр. Фарм. метод 2.9.5)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Не більше 2-х одиниць > AW ± 5% Жодної одиниці > AW ± 10%		Відповідає

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ПАЗОПАНІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг		
Заявник:	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед		
Код продукту:	CPZP02/PZPBL0058-0001	Номер серії:	CF0982 / F0982D
Дата виготовлення:	19.11.2023	Термін придатності:	11.2026
Теоретичний розмір партії:	50 000 таблеток	Виробник API:	Формоза
Номери серії PharOS API:	R007261	Номер серії виробника API:	F192-21009
Метод випробування:	FM-00003	Специфікація:	FS-00006.01

Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) (відповідає Євр. Фарм. метод .9.40)									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Специфікація - Випуску</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків і жоден окремий вміст у дозованій одиниці не є меншим ніж (1-L2 x 0,01)M або більше ніж (1+L2 x 0,01)M. L1дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.</td> <td>AV: 2,2</td> </tr> </tbody> </table>	Специфікація - Випуску	Результат	Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків і жоден окремий вміст у дозованій одиниці не є меншим ніж (1-L2 x 0,01)M або більше ніж (1+L2 x 0,01)M. L1дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.	AV: 2,2				
Специфікація - Випуску	Результат								
Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків і жоден окремий вміст у дозованій одиниці не є меншим ніж (1-L2 x 0,01)M або більше ніж (1+L2 x 0,01)M. L1дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.	AV: 2,2								
9 Розміри (довжина x ширина)									
9	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Специфікація - Випуску</th> <th>Результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18,0 мм x 7,1 мм +5% [(17,1-18,9) x (6,7-7,5) мм]</td> <td>18,1 мм x 7,1 мм</td> </tr> </tbody> </table>	Специфікація - Випуску	Результат	18,0 мм x 7,1 мм +5% [(17,1-18,9) x (6,7-7,5) мм]	18,1 мм x 7,1 мм				
Специфікація - Випуску	Результат								
18,0 мм x 7,1 мм +5% [(17,1-18,9) x (6,7-7,5) мм]	18,1 мм x 7,1 мм								
10 Мікробіологічне дослідження* (Відповідає Євр. Фарм. метод 5.1.4-1, 2.6.12, 2.6.13)									
10	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Специфікація - Випуску</th> <th>Результати</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TAMC: 10³ КУО /г (макс. прийнятна кількість = 2000)</td> <td><10 КУО/г</td> </tr> <tr> <td>TYMC: 10² КУО /г (макс. допустима кількість = 200)</td> <td><10 КУО/г</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i>: Відсутня /г</td> <td>Відсутній в 1г</td> </tr> </tbody> </table>	Специфікація - Випуску	Результати	TAMC: 10 ³ КУО /г (макс. прийнятна кількість = 2000)	<10 КУО/г	TYMC: 10 ² КУО /г (макс. допустима кількість = 200)	<10 КУО/г	<i>Escherichia coli</i> : Відсутня /г	Відсутній в 1г
Специфікація - Випуску	Результати								
TAMC: 10 ³ КУО /г (макс. прийнятна кількість = 2000)	<10 КУО/г								
TYMC: 10 ² КУО /г (макс. допустима кількість = 200)	<10 КУО/г								
<i>Escherichia coli</i> : Відсутня /г	Відсутній в 1г								

* **Не рутинний тест:** проводиться на кожній 5^й серії, за умови, що період часу між попередньо перевіреною серією та новою серією не перевищує 6 місяців

Ця серія продукту відповідає вимогам PharOS MT відповідно до наведеної вище специфікації.

Підготував: Якість	/підпис/	Дата:	24/04/24
Затверджено: Уповноважена особа	/підпис/	Дата:	26/04/2024

** BRT - Нижче порогу звітності / Below Reporting Threshold

Batch Release Certificate

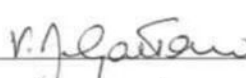
Client:	Mistral Capital Management Limited
Importing country:	UA
Product Name, Strength & Dosage Form:	PAZOPANIB-VISTA, film-coated tablets 400 mg (PAZOPANIB 400 mg)
WIP Batch Numbers:	CF0982 TF0982 BF0982 GF0982
WIP Code:	CPZP02 TPZP02 BPZP01 GPZP01
Packaging Batch Number and Size:	F0982D 188 Packs
Packaging Code:	PZPBL0058-0001
Pack type and Size:	ALU/PVC/PE/PVDC Blisters x 30 (3 blisters of 10 tablets each)
Expiry Date:	11/2026
Manufacturing Doc Codes:	BMR-00080.01 BMR-00078.01 BMR-00075.03 BMR-00076.03
Manufacturing Date:	19/11/2023
Quantity shipped:	188 Packs
MA/DIN Ref. No (if applicable):	UA/20279/01/02
Site/s of Manufacturing, Quality Control, Packaging and Release:	Manufacturing/Packaging/Quality Control/ Release: Pharos MT Limited HF 62X Industrial Estate Hal-Far BBG 3000 Malta License Number: ML 046
Comments:	<i>N/A</i>

- I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mention site(s), in full compliance with the EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification of the applicable Marketing Authorisation/s.
- The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP and Technical Agreement. All documents will be retained at PharOS MT Ltd. for at least one year beyond the product shelf life.
- Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product quality or release?
 No Yes (see copy of deviation report)

Quality Assurance Signature:


 Issued By: Matthew Degiorgio
 Date: 24/04/24

Qualified Person Signature:


 Name: Victoria DeGaetano
 Date: 26/04/24

Victoria DeGaetano
 BSc. (Hons.), PgDip.
 Qualified Person

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Pazopanib-Vista 400mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	Mistral Capital Management Limited		
Product Code:	CPZP02/PZPBL0058-0001	Batch Number:	CF0982/F0982D
Manufacturing Date:	19/11/2023	Expiry Date:	11/2026
Theoretical Batch Size:	50,000 Tablets	API Manufacturer:	Formosa
PharOS API Lot Numbers:	R007261	API Manufacturer Lot Number:	F192-21009
Test Method:	FM-00003	Specification:	FS-00006.01

No	Test	Result
1	Description	
	Specification – Release	Result
	Capsule-shaped, white, film-coated tablet with “400” debossed on one side.	Complies
2	Identification Test A: HPLC (Assay)	
	Specification – Release	Result
	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution (based on Assay method).	Complies
	Identification Test B: UV	
	Specification – Release	Result
	The UV spectrum obtained from the sample preparation corresponds to that of the standard preparation.	Complies
3	Identification of Titanium Dioxide	
	Specification – Release	Result
	Yellow to dark orange colour is produced.	Complies
4	Assay (HPLC)	
	Specification – Release	Result
	95.0 – 105.0% of Pazopanib label claim.	99.1%

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Pazopanib-Vista 400mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	Mistral Capital Management Limited		
Product Code:	CPZP02/PZPBL0058-0001	Batch Number:	CF0982/F0982D
Manufacturing Date:	19/11/2023	Expiry Date:	11/2026
Theoretical Batch Size:	50,000 Tablets	API Manufacturer:	Formosa
Pharos API Lot Numbers:	R007261	API Manufacturer Lot Number:	F192-21009
Test Method:	FM-00003	Specification:	FS-00006.01

No	Test	Result
5	Related Substances (HPLC)	
	Specification – Release	
	Maximum Individual Unknown Impurity	NMT 0.2%
	Total Impurities	NMT 1.0%
6	Dissolution (HPLC)	
	Specification – Release	
	Q = 80% in 15 minutes in accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1.	
	Min: 101.3% Mean: 102.2%	
7	Uniformity of Mass (Complies with Ph. Eur. Method 2.9.5)	
	Specification – Release	
	NMT 2 units > AW ± 5% No unit > AW ± 10%	
8	Uniformity of Dosage Units (Mass Variation) (Complies with Ph. Eur. Method 2.9.40)	
	Specification – Release	
	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.	
9	Dimensions (length x width)	
	Specification – Release	
	18.0mm x 7.1mm ±5% [(17.1-18.9) x (6.7-7.5)mm]	



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Pazopanib-Vista 400mg Film-Coated Tablets		
MA Holder:	Mistral Capital Management Limited		
Product Code:	CPZP02/PZPBL0058-0001	Batch Number:	CF0982/F0982D
Manufacturing Date:	19/11/2023	Expiry Date:	11/2026
Theoretical Batch Size:	50,000 Tablets	API Manufacturer:	Formosa
PharOS API Lot Numbers:	R007261	API Manufacturer Lot Number:	F192-21009
Test Method:	FM-00003	Specification:	FS-00006.01

No	Test	Results
11	Microbiological Examination† (<i>Complies with Ph. Eur. Methods 5.1.4-1, 2.6.12, 2.6.13</i>)	
	Specification – Release	
	TAMC: 10 ³ cfu/g (max. acceptable count = 2000)	<10 cfu/g
	TYMC: 10 ² cfu/g (max. acceptable count = 200)	<10 cfu/g
	<i>Escherichia coli</i> : Absent /g	Absent in 1g

† **Non-Routine Testing:** Performed on every 5th batch, provided the time period from the previously tested batch and the new batch is no longer than 6 months

This product batch complies with PharOS MT requirements as per the above listed specification.

Prepared By: Quality		Date:	24/04/24
Authorised By: Qualified Person		Date:	26/04/24