



**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**

12.08.2025

№ 39978/25/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20655/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.11.2029

Серія лікарського засобу № **251274**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

ДЖЕНЕФАРМ, С.А., Греція

(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 12.08.2025 № 2978/01.10-25/2.

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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ
(Підтвердження відповідно до чинного Додатку 16 ЄС GMP-Guide)

Назва продукту: БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/ Активність: 150 мг / Бікалутамід		Код продукту: 02-BIMS01500UA030	
Номер серії: 251274	Номер серії Bulk: 251264	Розмір / Тип упаковки: УПАКОВКА Х 30 БЛІСТЕРІВ 3 X 10	
Термін придатності: 31/05/2030		Дата виготовлення: 26/05/2025	
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-CS-0003/ версія : 11		Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-CS-0643/версія:01	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ РП: UA/20655/01/02	
Загальна кількість випущених одиниць: 5250 упак.		Кількість збережених зразків: 06 упаковок	
Інформація про API:			
Номер серії GSA : 24100083		Номер серії постачальника: BL-24002 (JM-01)-001	
Назва: AARTI PHARMALABS LIMITED		Адреса: БЛОК IV, ДІЛЯНКА № E-50, MIDC, ТАРАПУР, ТАЛУКА & ДІСТРИКТ-ПАЛГАХАР, ІНДЕКС -401 506, МАХАРАШТРА, ІНДІЯ	
Інформація про виробничий майданчик:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.		Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні, 15351, Греція	
Номер ліцензії: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовно		Н. ГРАВOC Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про сайт упаковки:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.		Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні, 15351, Греція	
Номер ліцензії: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано		Н. ГРАВOC Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про сайт тестування:			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.		Адреса: 18 км Марафон Авеню, Палліні, 15351, Греція	
Номер ліцензії: 0000000073/23/1		Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада особи, яка уповноважує випуск серії, якщо застосовано		Н. ГРАВOC Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Дослідження відхилень серії:			
Номера відхилень	Вирішено		
	Так ☐	Ні ☐	Н/А ☒
Зміна контролю номер(и):			
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, на яку вплинули зміни)	Так ☐	Ні ☐	Н/А ☒
Коментарі: Код комісії (якщо потрібно та відрізняється від коду товару): Н/А (Не застосовується)			

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вищезазначена серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці(ках) у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, чинної технічної угоди між Контрактодавцем/Власником реєстраційного посвідчення та Дженефарм С. А. і зі специфікаціями в реєстраційному досьє на продукт, наданому відповідному Власнику Реєстраційного Посвідчення (ВРП) Контрактодавцем (КД), затвердженому регуляторними органами на території, або файли специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP ЄС. Тому,

☐ Серія випущена для відправки

☒ Серія сертифікована для випуску в продаж

беручи до уваги, що:

- ВРП / КД несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, щоб це не вплинуло негативно на його якість і суворо відповідало інструкціям GDP.
- ВРП / КД несе відповідальність за завантаження даних про упаковку продукту в Європейський центр до того, як лікарський засіб буде переміщено на товарний запас (у випадку лікарського засобу, гармонізованого з регламентом 2016/161).

Уповноважена особа: Ніколас Гравос, Магістр хімік
Керівник відділу систем якості, УО

Дата: 27/06/2025

Підпис: Підпис

ПРОДУКТ: БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС 150 мг ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ № 30		Номер серії: 251274
		Номер серії Bulk: 251264
Кількість: 5250 упак	Термін придатності: 31/05/2030	
Дата виробництва : 26/05/2025	Дата пакування: 11/06/2025	
Виробнича інструкція (код/ версія): MI-CS-0003/ версія : 11	Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-CS-0643/версія:01	
Виробничий майданчик: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.		
Сайт тестування КЯ: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.		
Сайт упаковки: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.		
Специфікація №: PCR-0071	Посилання Док.: PRI 01206	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-2524	Круглі, двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Діаметр	TM-2119	10,5 мм ± 0,2 мм	10,4 мм
Ідентифікація ВЕРХ Уф	TM-1045	ЧУ відповідає значенню розчину порівняння Максимум піків при 215 нм та 270 нм	Відповідає Відповідає
Втрати при висушуванні	TM-1046	Не більше 2,0%	0,7 %
Середня маса	TM-1048	388 мг ±5%	388 мг
Розпад	TM-1049	Максимально 30 хв в H ₂ O	0,6 хв 16 сек
Розчинення	TM-1043	Q ≥ 75% за 30 хв	103,7 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1042	AV _{10 до 30 табл.} ≤ 15,0 Якщо ні, AV _{для всіх 30 табл.} ≤ 15,0 Та для всіх окремих таблеток 0,75M < X ₁ < 1,25M	AV= 2,8
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1041	142,5 - 157,5мг (95,0-105,0%) Бікалутаміду від заявленого	147,2мг (98,1 %)
Супровідні домішки (ВЕРХ)	TM-1044		
Bik-amine		Не більше 0,05 %	Не виявлено
Будь-яка індивідуальна невідома домішка		Не більше 0,20 %	0,01%
Сума домішок		Не більше 0,5 %	0,03%
Ідентифікація барвників: Титану діоксид (E171)	TM-1050	Поява жовтого забарвлення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	TM-2248		
TAMC		≤ 10 ³ КУО/г	Не виконувався
TYMC		≤ 10 ² КУО/г	Не виконувався
Escherichia coli		Відсутність у 1г	Не виконувався

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регуляторного органу, а також до специфікацій, наведених у Реєстраційному посвідченні продукту для лікарського засобу. Записи серійної обробки, пакування та аналізу, якщо це було застосовано, були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості.

ДАТА:

27/06/2025

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер з контролю якості (КЯ) або Керівник відділу КЯ):

Ніколас Гравос, Магістр хімік
Керівник відділу систем якості, УО /ПІДПИС/

BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: BICALUTAMID-VISTA AC		Dosage Form: FILM COATED TABLETS	
Strength / Potency: 150mg / bicalutamid		Product Code: 02-BIMS01500UA030	
Batch No.: 251274	Bulk Lot No.: 251264	Pack Size / Type: BT X 30 BL 3 X 10	
Expiration Date: 31/05/2030		Manufacturing Date: 26/05/2025	
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0003/Vers.:11		Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0643/Vers.:01	
Importing Country: UKRAINE		MA No.: UA/20655/01/02	
Total Units Released: 5250 boxes		No. of Retained Samples: 06 boxes	
API Info:			
GSA Lot No.: 24100083		Supplier's Lot No: BL-24002(JM-01)-001	
Name: AARTI PHARMALABS LIMITED		Address: UNIT IV, PLOT No. E-50, MIDC, TARAPUR, TALUKA & DISTRICT - PALGHAR, PIN -401 506, MAHARASHTRA, INDIA	
Manufacturing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Packaging Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Testing Site Info:			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
Batch Deviation Investigations:			
Deviation Numbers	Resolved		
	Yes ☐	No ☐	N/A ☒
Change Control No(s):			
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes ☐	No ☐	N/A ☒
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N.A.			

I hereby certify ☒ confirm ☐ that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

- ☐ The batch is Released for dispatch
- ☒ The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 27.06.2025

Signature: 

Συνημμένο Νο. 01
LP QA 008 / Έκδοση Νο 12

GENEPHARM S.A.
18th Km. Marathonos Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel.: (+30.210) 60.39.336
Fax: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@genepharma.com

PRODUCT: BICALUTAMID-VISTA AC 150MG FILM COATED TABLETS BT X 30		Batch No.: 251274
		Bulk Lot No.: 251264
Quantity: 5250boxes	Exp. Date: 31/05/2030	
Mfg Date: 26/05/2025	Pack. Date: 11/06/2025	
Mfg Instructions (Code/Vers.):MI-CS-0003/Vers.:11	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0643/Vers.:01	
Mfg Site: GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.		
Pack. Site: GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0071	Ref. Doc.: PRI 01206	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2524	White, round, biconvex, scored, film coated tablets	Complies
Diameter	TM-2119	10.5mm $\pm$ 0.2mm	10.4mm
Identification	TM-1045	RT Conforms to that of reference standard	Complies
HPLC		Maxima at 215nm and 270nm	Complies
UV- Vis			
Loss on drying	TM-1046	NMT 2%	0.7%
Average Weight & Weight	TM-1048	388 mg $\pm$ 5%	388mg
Disintegration	TM-1049	Max 30min in H ₂ O	06min 16sec
Dissolution	TM-1043	Q $\geq$ 75% in 30 min	103.7%
Uniformity of content	TM-1042	AV _{10 of 30 tabs} $\leq$ 15.0 If not, AV _{all 30 tabs} $\leq$ 15.0 And for all individual units 0.75M < x _i < 1.25M	AV = 2.8
Assay (HPLC)	TM-1041	142.5 – 157.5mg (95.0 – 105.0%) of Bicalutamide label claim	147.2mg (98.1%)
Related Substances (HPLC)	TM-1044		
BiK- Amine		NMT 0.05%	N.D.
Individual unknown impurity		NMT 0.20%	0.01%
Total Impurities		NMT 0.5%	0.03%
Identification of coloring agents: Titanium Dioxide (E171)	TM-1050	Appearance of yellow coloration	Complies
Microbiological Quality	TM-2248		
TAMC		NMT 10 ³ cfu/g	Not Performed
TYMC		NMT 10 ² cfu/g	Not Performed
Escherichia Coli		Absence in 1g	Not Performed
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(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.			
DATE: 27.06.2025		APPROVED BY (QC Manager/QP or QC Supervisor): <i>Nikolaos Grivos, MSc Chemist</i> Head of Quality Control, Qualified Person	