

# genepharm

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 <sub>2</sub> O	0,6 хв 16 сек
Розчинення	TM-1043	Q ≥ 75% за 30 хв	103,7 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1042	AV <sub>10 до 30 табл.</sub> ≤ 15,0 Якщо ні, AV <sub>для всіх 30 табл.</sub> ≤ 15,0 Та для всіх окремих таблеток 0,75M < X <sub>1</sub> < 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		
Вік-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		
ТАМС		≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не виконувався
ТУМС		≤ 10 <sup>2</sup> 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/	

Сторінка 1 з 1

GENEPHARM S.A.  
18<sup>th</sup> Km Marathon Ave  
153 51 Palini  
Greece  
Tel : (+30 210) 60 39 336  
Fax : (+30 210) 60.39 402  
E-mail : info@genepharma.com

Συντημένο Νο 02  
LP QA 008 / Έκδοση Νο 12

*№ 0129 В/р 1808.05.2025*

### 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
<b>Інформація про API:</b>	
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
<b>Інформація про виробничий майданчик:</b>	
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. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа
<b>Інформація про сайт упаковки:</b>	
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. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа
<b>Інформація про сайт тестування:</b>	
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. ГРАВОС Начальник відділу контролю якості, Уповноважена особа
<b>Дослідження відхилень серії:</b>	
Номера відхилень	Вирішено
Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/> Н/А <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Зміна контролю номер(и):</b>	
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, на яку вплинули зміни)	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Н/А <input checked="" type="checkbox"/>
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 відповідає 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



**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 картопу**  
(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

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)