



**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**

10.09.2025

№ 45240/25/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у пачці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **251272**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 **09.09.2025 № 3308/01.10-25/4.**

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.

.....
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

.....
(ініціали та прізвище)

ПРОДУКТ: БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС 50 мг ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ № 30
 Кількість: 3280 упак
 Дата виробництва : 22/05/2025
 Виробнича інструкція (код/ версія): MI-CS-0010/ версія : 09
 Виробничий майданчик: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.
 Сайт тестування КЯ: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.
 Сайт упаковки: ДЖЕНЕФАРМ, С. А.
 Специфікація №: PCR-0041

Номер серії: 251272
 Номер серії Bulk: 251261
 Термін придатності: 31/05/2030
 Дата пакування: 11/06/2025
 Пакувальна інструкція (код/ версія): MI-CS-0642/версія:01
 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	6,5 мм ± 0,2 мм	6,4 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%	1,6 %
Середня маса	TM-1048	129,7 мг ±7,5%	129,4 мг
Розпадання	TM-1049	Максимально 30 хв в H2O	0,5 хв 58 сек
Розчинення	TM-1043	Q ≥ 75% за 30 хв	95,5 %
Однорідність дозованих одиниць	TM-1042	AV _{10 до 30 табл.} ≤ 15,0 AV _{для всіх 30 табл.} ≤ 15,0 Та для всіх окремих таблеток 0,75M<X ₁ <1,25M	AV= 4,1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1041	47,5 - 52,5мг (95,0-105,0%) Бікалутаміду від заявленого	48,7мг (97,4 %)
Супровідні домішки (ВЕРХ)	TM-1044		
Bik-amine		Не більше 0,05 %	Не виявлено
Будь-яка індивідуальна невідома домішка		Не більше 0,2 %	0,01%
Сума домішок		Не більше 0,5 %	0,03%
Ідентифікація барвників: діоксид титану (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: BICLUTAMID-VISTA AC Strength / Potency: 50mg / bicalutamid Batch No.: 251272 Bulk Lot No.: 251261 Expiration Date: 31/05/2030 Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0010/Vers.:09 Importing Country: UKRAINE Total Units Released: 3280 boxes		Dosage Form: FILM COATED TABLETS Product Code: 02-BIMS00500UA030 Pack Size / Type: BT X 30 BL 3 X 10 Manufacturing Date: 22/05/2025 Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0642/Vers.:01 MA No.: UA/20655/01/01 No. of Retained Samples: 11 boxes	
API Info: GSA Lot No.: 24100082 Name: AARTI PHARMALABS LIMITED		Supplier's Lot No: BL-24001(JM-01)-001 Address: UNIT IV, PLOT No. E-50, MIDC, TARAPUR, TALUKA & DISTRICT – PALGHAR, PIN -401 506, MAHARASHTRA, INDIA CEP: R1-CEP 2012-223-Rev 00	
Manufacturing Site Info: Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathonos Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 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 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 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 Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022 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: 22.06.2025

Signature: 

Συνημμένο Νο. 01
 LP QA 008 / Εκδόση 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 50MG FILM COATED TABLETS BT X 30		Batch No.: 251272
		Bulk Lot No.: 251261
Quantity: 3280 boxes	Exp. Date: 31/05/2030	
Mfg Date: 22/05/2025	Pack. Date: 11/06/2025	
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0010/Vers.:09	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-CS-0642/Vers.:01	
Mfg Site: GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.		
Pack. Site: GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0041	Ref. Doc.: PRI 01206	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-2524	White, round, biconvex, film coated tablets	Complies
Diameter	TM-2119	6.5mm ± 0.2mm	6.4mm
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%	1.6%
Average Weight & Weight	TM-1048	129.7 mg ± 7.5%	129.4mg
Disintegration	TM-1049	Max 30min in H2O	05min 58sec
Dissolution	TM-1043	Q ≥ 75% in 30 min	95.5%
Uniformity of content	TM-1042	AV _{10 of 30 tabs} ≤ 15.0 If not, AV _{all 30 tabs} ≤ 15.0 And for all individual units 0.75M < x _i < 1.25M 47.5 – 52.5mg (95.0 – 105.0%) of Bicalutamide label claim	AV = 4.1
Assay (HPLC)	TM-1041		48.7mg (97.4%)
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:	TM-1050		
Titanium Dioxide (E171)		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: 22062025 APPROVED BY (QC Manager / QP or QC Supervisor):

Nikolaos Grivos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person