



**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

12.02.2026

№ 7204/26/26П

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2026

Серія лікарського засобу № **DTA2586B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11159

Виробник

САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У, Іспанія

(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 12.02.2026 № 640/01.10-26/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

ПРОДУКТ:	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5мг		Bulk / Серія:	DTA2586/DTA2586B	
Лікарська форма:	Капсули		Місцевий код:	206025	
Розмір/тип упаковки:	10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці		Фінальна кількість (одиниці)	14.999	
Сила дії /Активність:	Дутастерид (0,5 мг/капсулу)		Дата виробництва:	16 вересня 2025	
Серія API (SAG/Виробник):	DTA2586/255481		Термін придатності:	08.2029	
Країна-імпортер:	Україна		Дата аналізу:	Жовтень/2025	
Ліцензія на виробництво:	6540E	Сертифікат GMP номер:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення:	UA/18199/01/01
Виробництво / ділянка контролю якості		ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л. Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілла Санз, Авеніда де Агреда, 31, Олвега, Сорія, 42110, Іспанія			
Ділянка пакування		САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. Карретера Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дел Гуадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія			

ВИМОГИ/ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ / МЕЖІ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину	Відповідає
Ідентифікація Дутастериду		
ВЕРХ (ДАД)	Спектр, подібний до стандартного	Відповідає
ВЕРХ	Час утримання подібний до стандартного	Відповідає
Ідентифікація Бутилгідрокситолуолу		
ВЕРХ (ДАД)	Спектр, подібний до стандартного	Відповідає
ВЕРХ	Час утримання подібний до стандартного	Відповідає
Середня маса змісту капсули	367,6 мг $\pm$ 7,5 % (340,0 мг – 395,2 мг)	366,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15,0	Відповідає
Розчинення	Не менше ніж 80% (Q=75) за 30 хвилин	98%
Однорідність маси	Середнє значення $\pm$ 7,5 (мін. 18 капсул) Середнє значення $\pm$ 15 %	Відповідає
Кількісне визначення Дутастериду %	95-105%	101,2%
Кількісне визначення Бутилгідрокситолуолу %	90-110%	101,7%
Розпадання	$\leq$ 30 хв	5 хв
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
Невідомі домішки	$\leq$ 0,5 %	0,0 %
Сума домішок	$\leq$ 1,0%	0,0 %
Мікробіологічний тест: (*)		
ТАМС	$\leq 10^3$ КУО /г	Не проводився
ТУМС	$\leq 10^2$ КУО /г	Не проводився
E. coli	Відсутність (1г)	Не проводився

(*) не рутинний тест; NP = Not Performed / Не проводився

NLT - Не менше ніж / Not Less Than

NP - Not Performed / Не проводився

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера, а також відповідно до Угоди з якості із замовником. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були перевірені та визнані такими, що відповідність вимогам GMP.

Заходи щодо запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальний ланцюг постачання були впроваджені відповідно до Делегованого регламенту (ЄС) 2016/161, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейських Парламенту та Ради. Жодних суттєвих відхилень не пов'язано з цією партією.

/ПІДПИС/07 січня 2026

Затверджено: **Кармен Баусела**

Дата видачі: Уповноважена особа



CERTIFICATE OF ANALYSIS/CONFORMANCE/RELEASE

PRODUCT:	DUTASTERIDE-VISTA, soft capsules, 0,5mg		Bulk/Batch:	DTA2586/DTA2586B	
Dosage form:	Capsules		Local Code:	206025	
Package size/type	10 Capsules in a blister, 3 blister in a carton box		Final Quantity (units)	14.999	
Strength/Potency:	Dutasteride (0,5 mg/Capsule)		Manufacturing date:	16/SEP/2025	
API Lot (SAG/Manufacturer):	DTA2586/255481		Expiration date:	08.2029	
Importing Country:	Ukraine		Date of analysis:	OCT/2025	
Manufacturing Autorisation N°:	6540E	Certificate GMP Compliance N°:	ES/101HVI/23	Product Marketing Autorisation N°:	UA/18199/01/01
Manufacturing / Quality site			CYNDEA PHARMA, S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31, 42110 Olvega, Soria (ESP)		
Packaging site:			SAG MANUFACTURING S.L.U Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Spain		

REQUIREMENTS/ TESTS	SPECIFICATIONS / ACCEPTANCE LIMITS	RESULTS
Description	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule containing an oily and yellowish liquid	Complies
Identification Dutasteride HPLC (DAD) HPLC	Spectrum similar to standard	Complies
	Retention time similar to the standard	Complies
Identification BHT HPLC (DAD) HPLC	Spectrum similar to standard	Complies
	Retention time similar to the standard	Complies
Average mass of the content (Am)	367.6 mg $\pm$ 7.5 % (340.0 mg - 395.2 mg)	366.2 mg
Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15.0	Complies
Dissolution	NLT 80% (Q=75) in 30 minutes	98 %
Uniformity of mass	Mean $\pm$ 7.5 (Min 18 caps) Mean $\pm$ 15 %	Complies
Dutasteride Assay %	95.0 - 105.0 %	101.2 %
BHT Assay %	90.0 - 110.0 %	101.7 %
Disintegration	$\leq$ 30 min	5 min
Related Substances by HPLC Unknown impurities Total impurities	$\leq$ 0.5 %	0.0 %
	$\leq$ 1.0 %	0.0 %
Microbiological Test: (*) TAMC TYMC E.Coli	$\leq$ 10 ³ CFU/g	NP
	$\leq$ 10 ² CFU/g	NP
	Absence (1g)	NP

(*) non-routine test; NP = 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 in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country and in compliance with Quality Agreement with customer. The Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Measures to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products has been implemented, in accordance with Delegated Regulation (UE) 2016/161, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council.

No significant deviations are related to this batch

Carmen Bausela

Approved by: **Carmen Bausela**
Date of issue: Qualified Person

07. Jan. 2026



**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**

24.01.2025

№ 3039/25/26

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2025

Серія лікарського засобу № 244434

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(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 24.01.2025 № 198/01.10-25/3.

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)

	Виробник Циндеа Фарма, С.Л. (виробництво за повним циклом)	Адреса: Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілла Санз, Авеніда де Агреды, 31, Олвега, Сорія, 42110, Іспанія
	УКРАЇНА Сертифікат серії № 244434 від 22 лютого 2024	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ, ДОЗУВАННЯ, СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ ТИП І РОЗМІР ПАКУВАННЯ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5мг, упаковка № 30 (10x3) у блістерах		
Реєстраційне посвідчення № UA/18199/01/01		
Серія Bulk № 241243 Серія готового продукту № 244434	Розмір серії : 4284 упаковок Сила дії: 0,5 мг / Дутастерид	
Дата виробництва: 05.02.2024	Термін придатності 01.2028	
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину
Ідентифікація Дутастерид	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину
	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному
Ідентифікація Бутилгідрокситолуол	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину
	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному
Розпадання	Не більш ніж 30 хв.	4 хв
Середня маса змісту капсули	367,6 мг ± 7,5 % (340,0 мг – 395,2 мг)	378,6 мг
Однорідність маси	В середньому ± 7,5% (мін. 18 капс.) В середньому ± 15%	20 капс. 20 капс.
Однорідність дозованих одиниць	A.V. не більш ніж 15,0	A.V. = 3,1
Розчинення (ВЕРХ)	Не менш ніж 80 % за 30 хвилин	104 %
Кількісне визначення Дутастерид (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,1 %
Кількісне визначення Бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)	90,0 % – 110,0 %	101,6 %
Сторонні домішки (ВЕРХ)	Невідомі домішки ≤ 0,5 % Сума домішок ≤ 1,0%	Невідомі домішки < LOQ ⁽¹⁾ Сума домішок < LOQ ⁽¹⁾
Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 ³ CFU/г TYMC ≤ 10 ² CFU/г E. coli ≤ 1 г	N/A ⁽²⁾
ПРИМІТКИ: ⁽¹⁾ LOQ: Límite de Cuantificación / Межа кількісного визначення ⁽²⁾ N/A: Not Applicable / Не застосовувався		
Ця серія продукту була виготовлена відповідно до вимог GMP. Випущено для використання в Україні. Сертифікат GMP: Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/22		
Назва, адреса та номер ліцензії для всіх сайтів виробництва та контролю якості: Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробництво за повним циклом) Номер ліцензії: 6358		
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданих сайтах, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи партійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними GMP.		
ЗАТВЕРДЖЕНО	Віза Уповноваженої особи Заступник уповноваженої особи	Електронний підпис Лаура Доладо Мозас 10.01.2025 15:47:43 +01'00'



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які 0,5 мг, №30 (10x3)

ВНУТРІШНІЙ КОД ТА № СЕРІЇ: 001212 244434

ЗАМОВНИК, КРАЇНА: МІСТРАЛ, УКРАЇНА

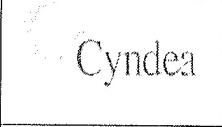
- Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готової продукції проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.
 - Усі відхилення були оцінені та схвалені на основі встановлених внутрішніх процедур.
- ☒ немає відхилень, пов'язаних з випуском
- ☐ дозволити відповідні відхилення згідно з додатком
- ☐ додаткова інформація про якість зазначеної серії додається

Затверджено:

**Уповноважена особа /
Заступник Уповноваженої особи**

Підпис і дата: Лаура Доладо 10.01.2025
Мозас 15:21:11 +01'00'

Рх ау 1158
Вір 180225 еу

	Manufacturers Cyndea Pharma, SL (total manufacturer)	Address Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain
UKRAINE Batch Certificate № 244434 dated 22 Feb 2024		
NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE DUTASTERIDE-VISTA, soft capsules 0,5 mg, No. 30 (10x3) blister		
Marketing Authorization number: UA/18199/01/01		
Bulk Batch No.: 241243	Number of units in lot : 4284 packs Strength: 0.5mg / Dutasterid	
Finished Product Batch No.: 244434		
Manufacturing Date: 05/02/2024	Expiry Date: 01/2028	
<i>TESTS</i>	<i>SPECIFICATIONS</i>	<i>RESULTS</i>
DESPCRIPTION	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid
DUTASTERIDE IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Spectrum similar to standard	Spectrum similar to standard
	HPLC: Retention time similar to the standard	Retention time similar to the standard
BHT IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Spectrum similar to standard	Spectrum similar to standard
	HPLC: Retention time similar to the standard	Retention time similar to the standard
DISINTEGRATION	≤ 30 min.	4 min
AVERAGE MASS OF THE CONTENT	367.6 mg ± 7.5% (340.0 – 395.2 mg)	378.6 mg
UNIFORMITY OF MASS	Mean ± 7.5 % (Min. 18 caps.) Mean ± 15 %	20 caps 20 caps
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	A.V. ≤ 15.0	A.V. = 3.1
DISSOLUTION (HPLC)	NLT 80% in 30 minutes	104%
DUTASTERIDE ASSAY (HPLC)	95.0% - 105.0%	99.1%
BHT ASSAY (HPLC)	90.0% - 110.0%	101.6%
IMPURITIES (HPLC)	Unknown impurities ≤ 0.5% Total impurities ≤ 1.0%	Unknown impurities < LOQ ⁽¹⁾ Total impurities < LOQ ⁽¹⁾

MICROBIOLOGY	-TAMC $\leq 10^3$ cfu/g -TYMC $\leq 10^2$ cfu/g -E. Coli: Absence in 1g	N/A ⁽²⁾
REMARKS: ⁽¹⁾ LOQ: <i>Limit Of Quantification</i> ⁽²⁾ N/A: <i>Not Applicable</i>		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
<u>Name, address and number of license for all sites of manufacture and quality control:</u> Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		
Declaration of certification 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 local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person Deputy Qualified Person	Laura Dolado Mozas Laura Dolado Mozas 2025.01.10 15:47:43 +01'00'



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT: DUTASTERIDE-VISTA, soft capsules 0,5 mg, No. 30 (10x3)
INTERNAL CODE & BATCH No.: 001212 244434
CUSTOMER, COUNTRY: MISTRAL, UKR

- I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

- All deviations have been evaluated and approved based on fixed internal procedures
- ☒ no release relevant deviation
 - ☐ release relevant deviations according enclosure
 - ☐ additional quality relevant information for the mentioned batch is enclosed

Approved by:

**Qualified Person /
Deputy Qualified Person**

Signature and date:

Laura
Dolado
Mozas

Laura Dolado Mozas
2025.01.10 15:21:11
+01'00'



**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

07.03.2025

№ 11802/25/26П

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2025

Серія лікарського засобу № 247297

Кількість ввезеного лікарського засобу 723

Виробник

ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л, Іспанія

(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 07.03.2025 № 726/01.10-25/15.

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)



**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

05.03.2025

№ 11003/25/26

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2025

Серія лікарського засобу № **247297**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(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 05.03.2025 № 673/01.10-25/5.

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

Начальник

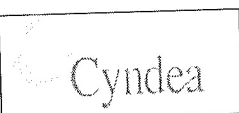
(посадов. особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

	Виробник Циндеа Фарма, С.Л. (виробництво за повним циклом)	Адреса: Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілла Санз, Авеніда де Агреда, 31, Олвега, Сорія, 42110, Іспанія
	УКРАЇНА Сертифікат серії № 247297 від 10 червня 2024	
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ, ДОЗУВАННЯ, СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ ТИП І РОЗМІР ПАКУВАННЯ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5мг, упаковка № 30 (10x3) у блістерах		
Реєстраційне посвідчення № UA/18199/01/01		
Серія Bulk № 243740 Серія готового продукту № 247297	Розмір серії : 2723 упаковок Сила дії: 0,5 мг / Дутастерид	
Дата виробництва: 18.05.2024	Термін придатності 04.2028	
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину
Ідентифікація Дутастерид	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину
	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному
Ідентифікація Бутилгідрокситолуол	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину
	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному
Розпадання	Не більш ніж 30 хв.	5 хв
Середня маса змісту капсули	367,6 мг ± 7,5 % (340,0 мг – 395,2 мг)	392,2 мг
Однорідність маси	В середньому ± 7,5% (мін. 18 капс.) В середньому ± 15%	20 капс. 20 капс.
Однорідність дозованих одиниць	A.V. не більш ніж 15,0	A.V. = 3,9
Розчинення (ВЕРХ)	Не менш ніж 80 % за 30 хвилин	99 %
Кількісне визначення Дутастерид (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	98,0 %
Кількісне визначення Бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)	90,0 % – 110,0 %	102,0 %
Сторонні домішки (ВЕРХ)	Невідомі домішки ≤ 0,5 % Сума домішок ≤ 1,0%	Невідомі домішки < LOQ ⁽¹⁾ Сума домішок < LOQ ⁽¹⁾
Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 ³ CFU/g TYMC ≤ 10 ² CFU/g E. coli ≤ 1 g	N/A ⁽²⁾
ПРИМІТКИ: ⁽¹⁾ LOQ: Límite de Cuantificación / Межа кількісного визначення ⁽²⁾ N/A: Not Applicable / Не застосовувався		
Ця серія продукту була виготовлена відповідно до вимог GMP. Випущено для використання в Україні. Сертифікат GMP: Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/22		
Назва, адреса та номер ліцензії для всіх сайтів виробництва та контролю якості: Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробництво за повним циклом) Номер ліцензії: 6358		
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданих сайтах, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи партійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними GMP.		
ЗАТВЕРДЖЕНО	Віза Уповноваженої особи Заступник уповноваженої особи	Електронний підпис Віктор Калонг Хіменез 10.01.2025 15:57:23 +01'00'

In an M 0295 by 22.09.25 JAL



Cyndeа

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які 0,5 мг, №30 (10х3)
ВНУТРІШНІЙ КОД ТА № СЕРІЇ: 001212 247297
ЗАМОВНИК, КРАЇНА: МІСТРАЛ, УКРАЇНА

- Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готової продукції проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.
- Усі відхилення були оцінені та схвалені на основі встановлених внутрішніх процедур.
- ☒ немає відхилень, пов'язаних з випуском
- ☐ дозволити відповідні відхилення згідно з додатком
- ☐ додаткова інформація про якість зазначеної серії додається

Затверджено:

*Уповноважена особа /
Заступник Уповноваженої особи*

Підпис і дата: Віктор Калонг 10.01.2025
Хіменез 14:18:20 +01'00'

	Manufacturers Cyndeia Pharma, SL (total manufacturer)	Address Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain
	UKRAINE Batch Certificate № 247297 dated 10 Jun 2024	
NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE DUTASTERIDE-VISTA, soft capsules 0,5 mg. No. 30 (10x3) blister		
Marketing Authorization number: UA/18199/01/01		
Bulk Batch No.: 243740 Finished Product Batch No.: 247297 Manufacturing Date: 18/05/2024	Number of units in lot : 2723 packs Strength: 0.5mg / Dutasterid Expiry Date: 04/2028	
TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESPRIPTION	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid
DUTASTERIDE IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Spectrum similar to standard	Spectrum similar to standard
	HPLC: Retention time similar to the standard	Retention time similar to the standard
BHT IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Spectrum similar to standard	Spectrum similar to standard
	HPLC: Retention time similar to the standard	Retention time similar to the standard
DISINTEGRATION	≤ 30 min.	5 min
AVERAGE MASS OF THE CONTENT	367.6 mg $\pm$ 7.5% (340.0 – 395.2 mg)	392.2 mg
UNIFORMITY OF MASS	Mean $\pm$ 7.5 % (Min. 18 caps.) Mean $\pm$ 15 %	20 caps 20 caps
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	A.V. ≤ 15.0	A.V. = 3.9
DISSOLUTION (HPLC)	NLT 80% in 30 minutes	99%
DUTASTERIDE ASSAY (HPLC)	95.0% - 105.0%	98.0%
BHT ASSAY (HPLC)	90.0% - 110.0%	102.0%
IMPURITIES (HPLC)	Unknown impurities $\leq 0.5\%$ Total impurities $\leq 1.0\%$	Unknown impurities $< LOQ^{(1)}$ Total impurities $< LOQ^{(1)}$

MICROBIOLOGY	-TAMC $\leq 10^3$ cfu/g -TYMC $\leq 10^2$ cfu/g -E. Coli: Absence in 1g	N/A ⁽²⁾
REMARKS: ⁽¹⁾ LOQ: <i>Limit Of Quantification</i> ⁽²⁾ N/A: <i>Not Applicable</i>		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
<u>Name, address and number of license for all sites of manufacture and quality control:</u> Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		
Declaration of certification 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 local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person Deputy Qualified Person	Víctor Calonge Jiménez 2025.01.10 15:57:23 +01'00'



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT: DUTASTERIDE-VISTA, soft capsules 0,5 mg, No. 30 (10x3)
INTERNAL CODE & BATCH No.: 001212 247297
CUSTOMER, COUNTRY: MISTRAL, UKR

- I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

- All deviations have been evaluated and approved based on fixed internal procedures
- ☒ no release relevant deviation
 - ☐ release relevant deviations according enclosure
 - ☐ additional quality relevant information for the mentioned batch is enclosed

Approved by:

**Qualified Person /
Deputy Qualified Person**

Signature and date:

Víctor
Calonge
Jiménez
2025.01.10
14:18:20
+01'00'

