



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 18958/20/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № 1903858С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3131

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична
компанія Віста", ідент. код: 37642513

(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 06.04.2020 № 1134/1.

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)



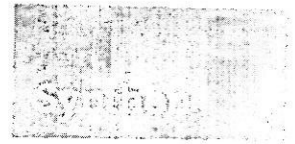
4

Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Бікалутамід-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	347358
Номер серії:	1903858С
Дозування:	150 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/597 678 01Бланско Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls126426/2015 (ML) / sukls 240195/2019(APIGMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc





Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 1903858С

Випробування

Результати

Критерії прийнятності

Домішки (ВЕРХ)

A/509	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Найбільша неспецифікована домішка	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,05\%$	$\leq 1,0\%$

Мікробіологічне забруднення

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 100\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	Відповідає	$\leq 100\text{КУО/г}$
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г

Ідентифікація наповнювачів

Титану діоксид	Не проводилась	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
----------------	----------------	--

Ділянка контролю якості (випуск серії)

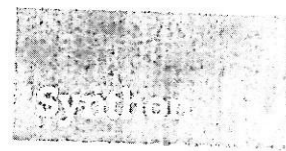
Назва ділянки: Сінтон Хіспанія С.Л.
 К/Кастелло, №1, Пол. Лес-Салінес
 08830
 Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
 ES
 Номер ліцензії: 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 1903858С, відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.



Видано: Марина Горрес
 Фахівець з якості

Дата видачі: 03 березня 2020 року
 Це електронний підпис.



Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3 131 уп.
Кількість відповідних відхилень:	_____

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії. Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd, UA)

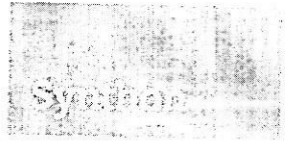
Штамп: /Уповноважена особа
Cristina Sanchez (Cristina Sánchez)

Дата: Штамп: 105 березня 2020 року!

Підпис: _____
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»



Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

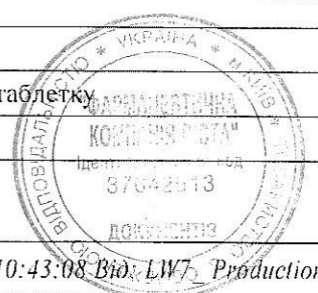


Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії :	1903858С	
Номер виробу:	347358	Дата виготовлення: 26 листопада 2019 року
Термін придатності:	листопад 2024 року	Номер випробування: 1,268,648
Стандарт: CFPS.NUS.41385 (1.0)		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 150».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,3%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,8%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,5%	
Показник прийнятності	1,3	
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	85%	≥ 80%
Максимальне	93%	
Середнє	89%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Розчинення (S3)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 50%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	148.8 мг/таблетку	142.5 – 157.5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	95 – 105%



Звіт: 137846 Дата: 03 березня 2020 р./10:43:08 Від: LW7 Production

Важ. зам. № 1765 от 26.06.20

84



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 18958/20/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № 1903858С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3131

Виробник

Сінтон Хіспаія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія Віста", ідент. код: 37642513

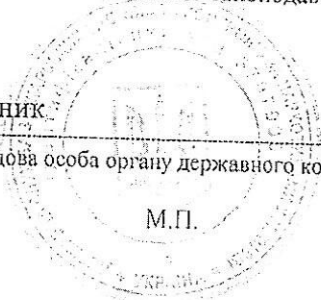
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.04.2020 № 1134/1.

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)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Бікалутамід-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	347358
Номер серії:	1903858С
Дозування:	150 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/597 678 01Бланско Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls126426/2015 (ML) / sukls 240195/2019(APIGMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

В. С. С. № 11119 Вір 30.09.2020

Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3 131 уп.
Кількість відповідних відхилень:	_____

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації.
Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.
Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії. Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.
Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd, UA)

Штамп: /Уповноважена особа
Крістіна Санчез (Cristina Sánchez)/

Дата: Штамп: /05 березня 2020 року/

Підпис: _____ /підпис/
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 1903858С

Номер виробу: 347358

Дата виготовлення: 26 листопада 2019 року

Термін придатності: листопад 2024 року

Номер випробування: 1,268,648

Стандарт: CFPS.NUS.41385 (1.0)

Випробування**Результати****Критерії прийнятності**

Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 150».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,3%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,8%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,5%	
Показник прийнятності	1,3	
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	85%	≥ 80%
Максимальне	93%	
Середнє	89%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Розчинення (S3)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 50%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	148,8 мг/таблетку	142,5 – 157,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	95 – 105%

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 1903858С

Випробування

Результати

Критерії прийнятності

Домішки (ВЕРХ)

A/509	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Найбільша неспецифікована домішка	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,05\%$	$\leq 1,0\%$

Мікробіологічне забруднення

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 100\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	Відповідає	$\leq 100\text{КУО/г}$
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г

Ідентифікація наповнювачів

Титану діоксид	Не проводилась	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
----------------	----------------	--

Ділянка контролю якості (випуск серії)

Назва ділянки: Сінтон Хіспанія С.Л.
 К/Кастелло, №1, Пол. Лес-Салінес
 08830
 Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
 ES
 Номер ліцензії: 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 1903858С, відповідає Специфікації CPFS.NUS.41385 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.

Видано: Марина Торрес
 Фахівець з якості

Дата видачі: 03 березня 2020 року
 Це електронний підпис.

Звіт: 137846 Дата: 03 березня 2020 р./10:43:08 Від: LW7_ Production



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 18958/20/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № 1903858С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3131

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична
компанія Віста", ідент. код: 37642513

(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 06.04.2020 № 1134/1.

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)

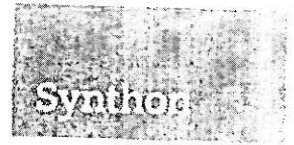
М.П.

(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



4

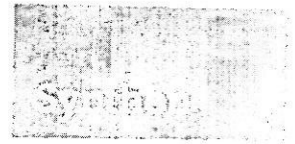
Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Бікалутамід-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	347358
Номер серії:	1903858С
Дозування:	150 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/597 678 01Бланско Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls126426/2015 (ML) / sukls 240195/2019(APIGMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645
Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)
www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1





Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 1903858С

Випробування

Результати

Критерії прийнятності

Домішки (ВЕРХ)

A/509	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Найбільша неспецифікована домішка	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,05\%$	$\leq 1,0\%$

Мікробіологічне забруднення

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 100\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	Відповідає	$\leq 100\text{КУО/г}$
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г

Ідентифікація наповнювачів

Титану діоксид	Не проводилась	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
----------------	----------------	--

Ділянка контролю якості (випуск серії)

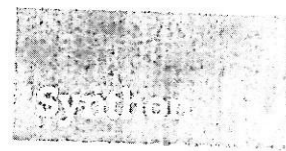
Назва ділянки: Сінтон Хіспанія С.Л.
 К/Кастелло, №1, Пол. Лес-Салінес
 08830
 Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
 ES
 Номер ліцензії: 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 1903858С, відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.



Видано: Марина Горрес
 Фахівець з якості

Дата видачі: 03 березня 2020 року
 Це електронний підпис.



Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3 131 уп.
Кількість відповідних відхилень:	_____

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації.
Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії. Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd, UA)

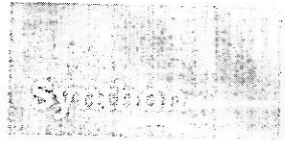
Штамп: /Уповноважена особа
Cristina Sanchez (Cristina Sánchez)

Дата: Штамп: 105 березня 2020 року!

Підпис: _____
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»



Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

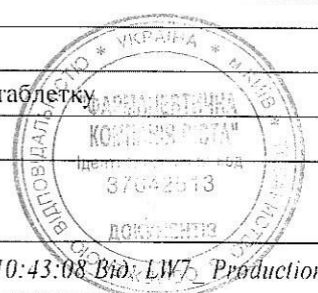


Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії :	1903858С	
Номер виробу:	347358	Дата виготовлення: 26 листопада 2019 року
Термін придатності:	листопад 2024 року	Номер випробування: 1,268,648
Стандарт: CFPS.NUS.41385 (1.0)		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 150».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,3%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,8%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,5%	
Показник прийнятності	1,3	
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	85%	≥ 80%
Максимальне	93%	
Середнє	89%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Розчинення (S3)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 50%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	148.8 мг/таблетку	142.5 – 157.5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	95 – 105%



Звіт: 137846 Дата: 03 березня 2020 р./10:43:08 Від: LW7 Production

Важ. зам. № 1765 от 26.06.20

84



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 18958/20/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № 1903858С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3131

Виробник

Сінтон Хіспація, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія Віста", ідент. код: 37642513

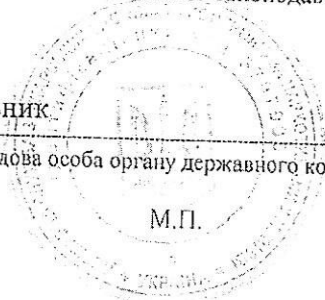
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.04.2020 № 1134/1.

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)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Бікалутамід-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	347358
Номер серії:	1903858С
Дозування:	150 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/597 678 01Бланско Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls126426/2015 (ML) / sukls 240195/2019(APIGMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	«Сінтон Хіспанія С.Л.» К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

В. О. С. № 11119 Вир 30.09.2020

Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3 131 уп.
Кількість відповідних відхилень:	_____

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації.
Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.
Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії. Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.
Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd, UA)

Штамп: /Уповноважена особа
Крістіна Санчез (Cristina Sánchez)/

Дата: Штамп: /05 березня 2020 року/

Підпис: _____ /підпис/
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.17.doc

Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 1903858С

Номер виробу: 347358

Дата виготовлення: 26 листопада 2019 року

Термін придатності: листопад 2024 року

Номер випробування: 1,268,648

Стандарт: CFPS.NUS.41385 (1.0)

Випробування**Результати****Критерії прийнятності**

Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 150».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,3%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,8%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,5%	
Показник прийнятності	1,3	
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	85%	≥ 80%
Максимальне	93%	
Середнє	89%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Розчинення (S3)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 50%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	148,8 мг/таблетку	142,5 – 157,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	95 – 105%

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

Бікалутамід-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 1903858С

Випробування

Результати

Критерії прийнятності

Домішки (ВЕРХ)

A/509	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Найбільша неспецифікована домішка	$\leq 0,05\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,05\%$	$\leq 1,0\%$

Мікробіологічне забруднення

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 1000\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	$< 10\text{КУО/г}$	$\leq 100\text{КУО/г}$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	Відповідає	$\leq 100\text{КУО/г}$
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г

Ідентифікація наповнювачів

Титану діоксид	Не проводилась	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
----------------	----------------	--

Ділянка контролю якості (випуск серії)

Назва ділянки: Сінтон Хіспанія С.Л.
 К/Кастелло, №1, Пол. Лес-Салінес
 08830
 Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
 ES
 Номер ліцензії: 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 1903858С, відповідає Специфікації CPFS.NUS.41385 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.

Видано: Марина Торрес
 Фахівець з якості

Дата видачі: 03 березня 2020 року
 Це електронний підпис.

Звіт: 137846 Дата: 03 березня 2020 р./10:43:08 Від: LW7_ Production