



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2026

№ 32813/26/26

ЛАПАТИНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блистері; по 10
блистерів у паці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2028

Серія лікарського засобу № П0964Е.

Кількість ввезеного лікарського засобу 82

Виробник

ФАРОС МТ Лімітед, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", Ідент. код: 44107410**

(найменування та код за СДРПОУ 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 24.06.2026 № 3236/01.10-26/2.

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

Пачальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат випуску серії

Клієнт:	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед
Країна імпортер:	Україна
Назва продукту, лікарська форма та сила дії:	ЛАПАТИНІБ-ВІСТА, таблетки, акриті плівковою оболонкою, по 250 мг (1 таблетка містить лапатинібу дитосилату 405 мг, що еквівалентно лапатинібу 250 мг)
Номери серій WIP:	CH0964 TH0964 BH0964 GH0964
Код WIP:	CLAP01 TLAP01 BLAP01 GLAP01
Номер упаковочної серії:	H0964E
Код упаковки:	LAPBL0007-0001
Тип і розмір упаковки:	OPA/ALU/PVC блістери x 70 (10 блістери по 7 таблеток у кожному)
Термін придатності:	12/2028
Коди виробничих документів:	BMR-00208.03 BMR-00207.01 BMR-00206.01 C-BR-000017.1
Дата виготовлення:	24/12/2025
Відвантажена кількість:	82 упаковки
Реєстраційне посвідчення /DIN Ref. № (якщо застосовно):	UA/20275/01/01
Місія виробництва, контролю якості, пакування та випуску:	Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск: ФАРОС МТ Лімітед HF 62х промислова зона Гал Фар BBG 3000 Мальта Номер ліцензії: ML 046
Коментарі:	D-26/063; CBC була перевидано в зв'язку з коригуванням назви продукту

- Цим я запевню, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP EC місцевого регуляторного органу та до вимог відповідного маркетингового автора.
- Зависи про серійну обробку, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP EC та Технічній угоді. Усі документи зберігатимуться в ФАРОС МТ Лімітед протягом принаймні одного року після закінчення терміну придатності продукту.
- Чи були суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного в технічній угоді, щодо якості продукту або випуску?

☐ Ні

☒ Так (див. копію звіту про відхилення)

Підпис забезпечення якості:
/ПІДПИС/

Видав: Метью Дедикорджіо
Дата: 11/06/2026

Підпис Уповноваженої особи:
/ПІДПИС/

Ім'я:
Дата: 08 травня 2026 (дата випуску)

Жасмін Кассар Вайт
Бакалавр наук (з відзнакою) Магістр наук (з відзнакою)
Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ЛАПАТИНІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг		
Заявник:	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед - Україна		
Код продукту:	CLAPC1/LAPBL0007-0001	Номер серії:	CH0964/H0964E
Дата виготовлення:	24/12/2025	Термін придатності:	12/2028
Теоретичний розмір партії:	40 000 таблеток	Виробник API:	Xidi
Номери серії PharOS API:	R012983/R012979	Номер серії виробника API:	DA246(2)M-250504/DA246(2)M-250502
Метод випробування:	FM-00021 I.r.	Специфікація:	FS-00049.02

№	Тест		
1	Опис		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Овальні, двопуклі, майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «250» з одного боку та плоскі з іншого.		Відповідає
2	Ідентифікаційний тест А: ВЕРХ Лапатиніб (Кількісне визначення)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння (на основі тесту Кількісне визначення).		Відповідає
	Ідентифікаційний тест В: УФ		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Спектр лапатинібу у випробуваному розчині відповідає спектру лапатинібу в розчині порівняння.		Відповідає
	Ідентифікаційний тест С: ВЕРХ Тозилати (Кількісне визначення)		
	Специфікація - Випуску		Результат
3	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	95,0 - 105,0% від заявленої кількості лапатинібу		102,4%
4	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Домішка В	Не більше 0,2%	ND***
	Домішка G	Не більше 0,7%	<LOQ****
	Максимальна неспецифікована домішка	Не більше 0,13%	<LOQ****
5	Супровідні домішки (LC-MS)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Домішка J	Не більше 4 ppm	2,5 ppm
6	Розчинення (ВЕРХ)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Q = 80% за 30 хвилин у відповідності до Євр. Фарм. 2.9.3-1.		Мін.: 94,0% Середнє: 95,2%
7	Однорідність маси (відповідає Євр. Фарм. метод 2.9.5)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Не більше 2-х одиниць > AW ± 5% Жодної одиниці > AW ± 10%		Відповідає

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ЛАПАТИНІБ-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг		
Заявник:	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед - Україна		
Код продукту:	CLAP01/LAP8L0007-0001	Номер серії:	CH0964/H0964E
Дата виготовлення:	24/12/2025	Термін придатності:	12/2028
Теоретичний розмір партії:	40 000 таблеток	Виробник API:	Xidi
Номери серії PharOS API:	R012983/R012979	Номер серії виробника API:	DA246(2)M-250504/DA246(2)M-250502
Метод випробування:	FM-00021 I.r.	Специфікація:	FS-00049.02

	Розміри (діаметр)		
8	Специфікація - Випуску		Результат
	16,6 мм x 8,3 мм ±5% [(15,8-17,4) x (7,9-8,7) мм]		16,7 мм x 8,3 мм
9	Ідентифікація титану діоксиду		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Утворення блакитного кольору.		Відповідає
10	Ідентифікація оксиду заліза		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Утворення жовто-оранжевого кольору.		Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) (відповідає Євр. Фарм. метод .9.40)		
	Специфікація - Випуску		Результат
	Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків і жоден окремий зміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1-L2 \times 0,01)M$ або більше ніж $(1+L2 \times 0,01)M$. L1дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.		AV: 3,8
12	Мікробіологічне дослідження* (Відповідає Євр. Фарм. метод 5.1.4-1, 2.6.12, 2.6.13)		
	Специфікація - Випуску		Результати
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	10^5 КУО /г (макс. прийнятна кількість = 2000)	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів:	10^2 КУО /г (макс. допустима кількість = 200)	<10 КУО/г
	Escherichia coli:	Відсутня /г	Відсутня /г

* Не рутинний тест: проводиться на кожній 5^й серії, за умови, що період часу між попередньо перевіреною серією та новою серією не перевищує 6 місяців

** BRT - Нижче порогу звітності / Below Reporting Threshold

***ND - Not Detected / Не виявлено

****LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

Ця серія продукту відповідає вимогам ФАРОС МТ відповідно до наведеної вище специфікації.

Підготував: Якість	/ПІДПИС/	Дата:	11/06/2026
Затверджено: Уповноважена особа	/ПІДПИС/	Дата:	11 червня 2026

Погодженню п. зв'язку з коригуванням назви продукту

/підпис/ 11 червня 2026



Pharos MT Limited
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birkbeuggia, BBG 3000, Malta
T +35620331000
info@pharosmt.mt | www.pharosmt.mt

Batch Release Certificate

Client:	Mistral Capital Management Limited			
Importing country:	UA			
Product Name, Strength & Dosage Form:	LAPATINIB-VISTA, film-coated tablets, 250 mg (1 tablet contains 405 mg of lapatinib ditosylate, equivalent to 250 mg of lapatinib)			
WIP Batch Numbers:	CH0964	TH0964	BH0964	GH0964
WIP Code:	CLAP01	TLAP01	BLAP01	GLAP01
Packaging Batch Number:	H0964E			
Packaging Code:	LA7B(0007-0001			
Pack type and Size:	OPA/ALU/PVC Blisters x 70 (10 blisters of 7 tablets each)			
Expiry Date:	12/2028			
Manufacturing Doc Codes	BMR-00208.03 BMR-00207.01 BMR-00205.01 C-BR-000017.1			
Manufacturing Date:	24/12/2025			
Quantity shipped:	82 Packs			
MA/DM Ref. No (if applicable):	UA/20275/01/01			
Sites of Manufacturing, Quality Control, Packaging and Release:	Manufacturing/Packaging/Quality Control/Release: Pharos MT Ltd HF 62X Industrial Estate Hal Far BBG 3000 Malta License Number: ML046			

Comments: D-26/06/23; BRC Re-issued to correct product name.

- I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s), in full compliance with the EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the requirements of the applicable Marketing Authorisation/s.
- The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP and Technical Agreement. All documents will be retained at Pharos MT Ltd. for at least one year beyond the product shelf life.
- Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product quality or release?

☐ No

☒ Yes (see copy of deviation report)

Quality Assurance Signature:

Qualified Person Signature:

Issued By: Matthew Degiorgio

Date: 11/06/2026

Name:

Date:

Jasmine Cassar White

BSc. (Hons.) Msc. (Hons.)

Qualified Person



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	LAPATINIB-VISTA, film-coated tablets, 250 mg		
MA Holder:	Mistral Capital Management Limited - UA		
Product Code:	CLAP01/LAPBL0007-0001	Batch Number:	CH0964/H0964E
Manufacturing Date:	24/12/2025	Expiry Date:	12/2028
Theoretical Batch Size:	40,000 tablets	API Manufacturer:	Xidi
PharOS API Lot Numbers:	R012983/R012979	API Manufacturer Lot Number:	DA2402/W-250504/DA2402/W-250502
Test Method:	FM-00021 I.r.	Specification:	FS-00049.02

No	Test	
1	Description	
	Specification – Release	Result
	Oval, biconvex, off-white film-coated tablets debossed with “250” on one side and plain on the other.	Complies
2	Identification Test A: Lapatinib HPLC (Assay)	
	Specification – Release	Result
	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution (based on Assay method)	Complies
	Identification Test B: UV	
	Specification – Release	Result
	The spectrum of lapatinib in the sample solution corresponds to that of Lapatinib in the standard solution.	Complies
	Identification Test C: Tosylates (HPLC)	
	Specification – Release	Result
	The retention time of the tosylates peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.	Complies
3	Assay (HPLC)	
	Specification – Release	Result
	95.0% - 105.0% of Lapatinib label claim.	102.4%

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	LAPATINIB-VISTA, film-coated tablets, 250 mg		
MA Holder:	Mistral Capital Management Limited - UA		
Product Code:	CLAP01/LAPBL0007-0001	Batch Number:	CH0964/H0964E
Manufacturing Date:	24/12/2025	Expiry Date:	12/2028
Theoretical Batch Size:	40,000 tablets	API Manufacturer:	Xidi
Pharos API Lot Numbers:	R012983/R012979	API Manufacturer Lot Number:	DA216/21M 200504/DA216/21M 200502
Test Method:	FM-00021 I.r.	Specification:	FS-00049.02

No	Test	Result
4	Related Substances (HPLC)	
	Specification – Release	Result
	Impurity B	NMT 0.2%
	Impurity G	NMT 0.7%
	Maximum unspecified impurity	NMT 0.13%
	Total impurities	NMT 1.2%
5	Related Substances (LC-MS)	
	Specification – Release	Result
	Impurity J	NMT 4ppm
6	Dissolution (HPLC)	
	Specification – Release	Result
	(Q) = 80% in 30 min in accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1	Min: 94.0% Mean: 95.2%
7	Uniformity of Mass (Complies with Ph. Eur. Method 2.9.5)	
	Specification – Release	Result
	NMT 2 units > AW ±5% None > AW ±10%.	Complies
8	Dimensions (Diameter)	
	Specification – Release	Result
	16.6mm x 8.3mm ±5% [(15.8-17.4) x (7.9-8.7)mm]	16.7mm x 8.3mm
9	Identification of Titanium Dioxide	
	Specification – Release	Result
	Yellowish-Orange colour is produced.	Complies

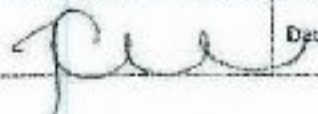
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	LAPATINIB-VISTA, film-coated tablets, 250 mg		
MA Holder:	Mistral Capital Management Limited - UA		
Product Code:	CLAP01/LAPBL0007-0001	Batch Number:	CH0964/H0964E
Manufacturing Date:	24/12/2025	Expiry Date:	12/2028
Theoretical Batch Size:	40,000 tablets	API Manufacturer:	Xidi
Pharos API Lot Numbers:	R012983/R012979	API Manufacturer Lot Number:	DA2482(M-251504/DA2482(M-251502)
Test Method:	FM-00021 I.R.	Specification:	FS-00049.02

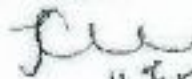
No	Test	Result
10	Identification of Iron Oxide	
	Specification - Release	
	Blue colour is produced.	Complies
11	Uniformity of Dosage Units (Mass Variation) (Complies with Ph. Eur. Method 2.9.40)	
	Specification - Release	
	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01)M$ or more than $(1+L2 \times 0.01)M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0.	3.8 AV:
12	Microbiological Examination† (Complies with Ph. Eur. Methods 5.1.4-1, 2.6.12 - 2.6.13)	
	Specification - Release	
	Total Aerobic Microbial Count:	10^3 cfu/g (max. acceptable count = 2000)
	Total Combined Yeasts/Moulds Count:	10^2 cfu/g (max. acceptable count = 200)
	Escherichia coli:	Absent /g

† Non-Routine Testing: Performed every 5th batch, provided the time period from the previously tested batch and the new batch is no longer than 6 months.

This product batch complies with PharOS MT requirements as per the above listed specification.

Prepared By: Quality		Date:	11/06/2026
Authorised By: Qualified Person		Date:	11 Jun 26

Re-issued to correct product name


11 Jun 26