



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.04.2023

№ 15962/23/10

ЕКЗЕМАРИН//EXEMESTANE

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13698/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СМ1119С**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 **07.04.2023 № 1028/4.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Екземестан 25 мг, таблетки	Номер серії:	CM1119C
Номер серії АФІ:	0000002670	Розмір серії:	2220
Дата випуску:	Жовтень-2022	Код продукту:	BT0012
Дата виробництва:	Серпень 2022	Термін придатності:	Липень 2024
Специфікація:	P ТМ GxP2уг 0089(24.0)	Дата тестування:	Вересень-2022
Виробнича дільниця:	ЕйГен Фарма Лімітед, Вестсайд Бізнес Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія		

Тести	Специфікація	Результати
Опис	Білі або майже білі, круглі двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відміткою «25» з однієї сторони та гладкі з іншої	Відповідає
Ідентифікація екземестану (ВЕРХ)	Час утримування піку екземестану на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку екземестану на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація екземестану (УФ)	УФ спектр випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину, при проведенні тесту «Розчинення» при 30 хвилинах	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	З'являється жовто-червоне забарвлення	Відповідає
Вміст води	≤ 5,0 %	2,5 %
Супровідні домішки - домішка екземестану трікетон - домішка екземестану епоксид - будь-яка індивідуальна невідома домішка - загальний вміст домішок	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<LOQ <LOQ <LOQ <LOQ
Середня маса таблеток	103 мг ± 4 %	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	104 % 98,1%
Розчинення	(Q) ≥ 85 % через 30 хв	Середнє: 100,1 % Мін: 97,9 % Макс: 101,6 %
Однорідність дозованих одиниць	AV – не більше 15.0	2,8
Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Не виконувався*

* не вимагається для рутинного тестування

Підготовлено: Підпис: /*підпис*/
Друковане ім'я: Сіня Коркоран
Посада: Менеджер з якості

Дата: 03 жовтень 2022

Переглянуто: Підпис: /*підпис*/
Друковане ім'я: Соня Онпун
Посада: Менеджер з якості

Дата: 03 жовтень 2022

Виробнича ліцензія ЕйГен Фарма Ltd № M1043

Затверджено

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Випущено: Підпис: /*підпис*/
Друковане ім'я: Ян Стеван

Дата: 04 жовтень 2022

Посада: Уповноважена особа з якості



Сертифікат відповідності

Покупець	Зентіва Болгарія
Назва продукту	Екземестан 25 мг, таблетки
Країна імпортер	Болгарія
Номер реєстраційного посвідчення	20100692
Дозування	екземестан 25 мг
Опис дозованої форми	Білі або майже білі, круглі двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відміткою «25» з однієї сторони та гладкі з іншої
Дата пакування	10/15 жовтня 2022
Опис упаковки	1 картонна коробка містить 1 інструкцію та 3 блістери по 10 таблеток у блістері
Номер серії запакованого продукту	СМ1119С
Код запакованого продукту	FP0850
Розмір серії запакованого продукту	2220 уп.
Загальна кількість випущених упаковок	2197 уп.
Термін придатності запакованого продукту	Липень 2024
Дата виробництва запакованого продукту	Серпень 2022
Дільниця з випуску	ЕйГен Фарма Лімітед, Вестсайд Бізнес Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія
Дільниця з пакування	ЕйГен Фарма Лімітед, Вестсайд Бізнес Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія
Дільниця з контролю якості	ЕйГен Фарма Лімітед, Вестсайд Бізнес Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія
Виробнича ліцензія	ЕйГен Фарма: М1043
Результати аналізу	Див. сертифікат аналізу
Коментарі – Відхилення, що впливають на якість/вихід за межі специфікації	н/з
САП номер	040000002823

Підготовлено: Підпис: /підпис/
Друковане ім'я: Соня Онпун

Дата: 24 жовтень 2022
Посада: Менеджер з якості

Переглянуто: Підпис: /підпис/
Друковане ім'я: Сіня Коркоран

Дата: 24 жовтень 2022
Посада: Менеджер з якості

Виробнича ліцензія ЕйГен Фарма Ltd № М1043

Затверджено

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Випущено: Підпис: /підпис/
Друковане ім'я: Ян Стенсан

Дата: 25 жовтень 2022
Посада: Уповноважена особа з якості

