



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2023

№ 26669/23/10

ЕКЗЕМАРИН

(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 № СМ1144С Кількість ввезеного лікарського засобу 1179

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 27.09.2023 № 1747/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)




Achieve Excellence Together **Certificate of analysis / Сертифікат аналізу**

1.	Name of product / Назва продукту	EXEMARIN / ЕКЗЕМАРИН
2.	Country of the manufacturer / Країна виробництва	Ireland / Ірландія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13698/01/01
4.	Strength / Дозування	exemestane 25 mg екземестан 25 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	film coated tablets 25 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	10 tablets in blister; 3 blisters in a carton box по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	CM1144C 1,179 packs / уп.
8.	Manufacturing date of bulk/ Дата виробництва нерозфасованного продукту	26 SEP 22
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	AUG-24
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса и номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	EirGen Pharma Limited Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland Manufacturing license number № M1043 ЕйГен Фарма Лімітед Вестсайд Бізнес Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія Номер ліцензії на виробництво № M1043
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites of manufacture and quality control / Номери Сертифікатів відповідності вимогам НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 29577/M1043
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче



Directors: D. Burke, Jan Willem Blüm, A. Logal (USA), S. Rubin (USA).
Registered Office: Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, X91 YV67, Ireland.
Registered in Dublin, Ireland Number: 398605 VAT Number: 6418605 R

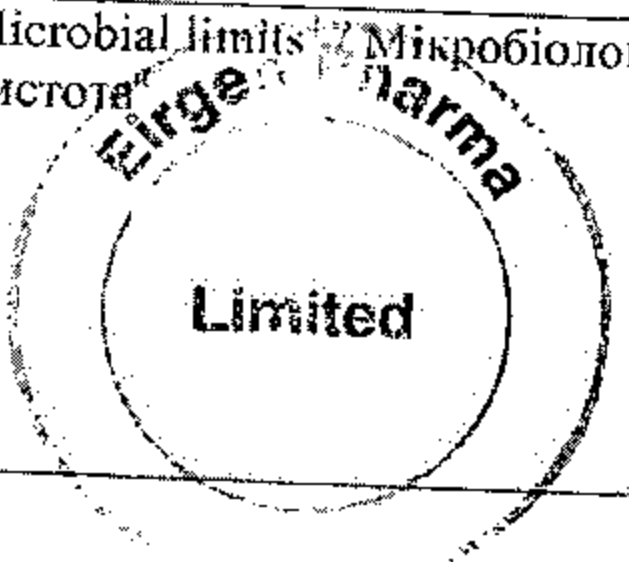
Вх.ан. N 1262

10.10.23 

Achieve Excellence Together

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	White to off-white, round biconvex film-coated tablets with "25" on one side and smooth on the other / Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відміткою «25» з одного боку та гладкі з іншого	Passes test / Відповідає
Identification exemestane (HPLC) / Ідентифікація екземестану (ВЕРХ)	The retention time for exemestane peak in the chromatogram of tested solution is concordant with retention time for exemestane peak in the chromatogram of standard solution / Час утримування піку екземестану на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку екземестану на хроматограмі стандартного розчину	Passes test / Відповідає
Identification exemestane (UV) / Ідентифікація екземестану (УФ)	UV-spectrum of tested solution is concordant with UV-spectrum of standard solution, obtained during test «dissolution» in 30 minutes / УФ спектр випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину, при проведенні тесту «Розчинення» при 30 хвилинах	Passes test / Відповідає
Identification of titanium dioxide ¹ / Ідентифікація титану діоксиду ¹	A yellow-red color appears / З'являється жовто-червоне забарвлення	Passes test / Відповідає
Water content ² / Вміст води ²	≤ 5,0%	2.4%
Related substances / Супутні домішки		
- exemestane triketone impurity ³ / домішка екземестану трікетон ³	≤ 0,5%	< LOQ
- exemestane epoxide impurity / домішка екземестану епоксид	≤ 0,5%	< LOQ
- any individual unknown impurity / будь-яка індивідуальна невідома домішка	≤ 0,2%	< LOQ
- total impurities / загальний вміст домішок	≤ 1,0%	< LOQ
Average tablet weight / Середня маса таблеток	103 mg/mg ± 4%	103mg
Assay / Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	100.7%
Dissolution / Розчинення	(Q) ≥ 85% in 30 min / (Q) ≥ 85% через 30 хв	Mean: 98.0% Min: 93.9% Max: 101.3% Mean: 99.9% Min: 95.0% Max: 103.0%
Uniformity of dosage units (Mass Variation) / Однорідність дозованих одиниць	AV NMT 15.0 / AV	4.6
Microbial limits / Мікробіологічна чистота	- Total aerobic count (ТАМС): NMT 1000 КОЕ/г - Total fungi count (ТУМС): 100 КОЕ/г - absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. - Загальне число дріжджових та пліснявих (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Test conducts on every batch or once per month / Тест проводять на кожній 10-ій серії або 1 раз на рік



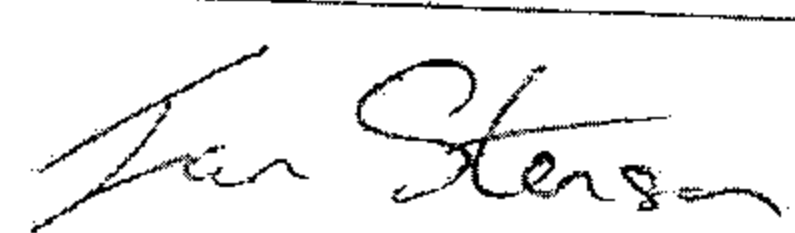
Achieve Excellence Together

¹ not routine test conducted on every 10th batch or once per year/ Не рутинний тест проводять на кожній 10-ій серії або 1 раз на рік

² Water content controlled in limits NMT 5%/ Вміст води контролюється в межах не більше 5 %

³ Triketone and Epoxide impurities were controlled within the limit of identified impurities/ Домішки трикетону та епоксиду контролювались в межах ідентифікованих домішок

⁴ test conducts on every 10th batch or once per year/ Тест проводять на кожній 10-ій серії або 1 раз на рік

13.	Certification statement / Заява щодо сертифікації	<p>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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>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.</p>
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	<p>Ian Stenson Qualified person</p>
16.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	
17.	Release date / Дата випуску готового продукту	<p>23 MAR 2023</p>

