



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

16.04.2024

№ 20554/24/26

ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14554/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № DC23003A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2878

Виробник

Сіндан фарма С.Р.Л, Румунія

(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 16.04.2024 № 1331/І.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



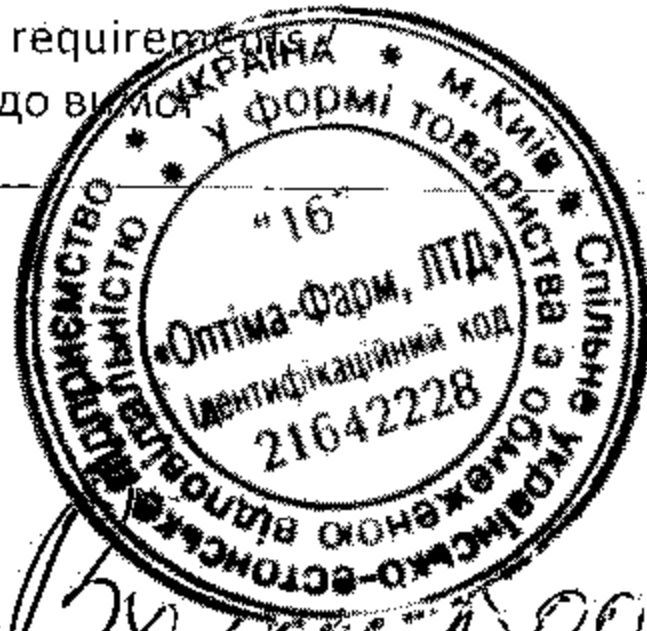

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
 №:S/PF/1895/23 - 19.12.23

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA, film-coated tablets, 25 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a cardboard pack (№ 30) / ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці (№30)
Active substance / Діюча речовина	Exemestane 25 mg / Екземестан 25 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/14554/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	DC23003A/2878 packs DC23003A/2878 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	11.2023
Expiry date / Срок придатності	11.2025
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White, round film-coated tablets with uniform appearance and intact edges / Білі круглі таблетки, покриті оболонкою з однорідною поверхнею та неушкодженими краями	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація -UV / УФ	Correspondence of absorption spectra of the test and standard solutions / Відповідність спектрів поглинання випробуваного та стандартного розчину.	Complies / Відповідає
- HPLC / ВЕРХ	Correspondence of peaks Rt in the chromatograms of the test and standard solutions. / Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів.	Complies / Відповідає
- Titanium dioxide** / Титану діоксид**	Orange-red colouration of the solution. / Червоно-оранжеве фарбування розчину.	NA
Water (by K. Fischer) / Вода (по К. Фішеру)	Not more than 8,0% / Не більше 8,0%	5,5 %
Assay / Кількісне визначення - UV method / метод УФ	25,00 ± 5% (23,75 mg – 26,25 mg)	25,65 mg / мг
Dissolution / Розчинення - UV method / метод УФ	Not less than 80 % of the amount stated during 15 min. / Не менше 80 % від заявленої кількості протягом 15 хв.	98 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць - UV method / метод УФ	According to the requirements / У відповідності до вимог	Complies / Відповідає

N/A - Not Applicable / Не застосовувався

11 Ion Mihalache Blvd,
011171, Bucharest 1, Romania
(+40) 21 318 17 67
(+40) 21 318 17 77
(+40) 21 312 44 99

 16
 «Оптіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код
 21642228
 «БУСТ-ФАРМА»
 Ідентифікаційний код
 44107410
 №1
 22.04.24

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№:S/PF/1895/23 - 19.12.23

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA, film-coated tablets, 25 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a cardboard pack (№ 30) / ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній пачці (№30)
Active substance / Діюча речовина	Exemestane 25 mg / Екземестан 25 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/14554/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	DC23003A/2878 packs DC23003A/2878 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	11.2023
Expiry date / Срок придатності	11.2025
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

Related substances / Супутні домішки		
- ADD	Not more than 0,20 % / Не більше 0,20 %	0,02 %
- EX-2	Not more than 0,30 % / Не більше 0,30 %	0,03 %
- 6S impurity / 6S домішка	Not more than 0,20 % / Не більше 0,20 %	ND
- 6 α/β-spirooxynrosta-1,4-dien-3,17-dione (RRT 0,75) / 6 α/β-спірооксиранросту -1,4- діен-3,17-діон (RRT 0,75)	Not more than 0,30 % / Не більше 0,30 %	ND
- 6 α/β-spirooxynrosta-1,4-dien-3,17-dione (RRT 0,80) / 6 α/β-спірооксиранросту-1,4- діен-3,17-діон (RRT 0,80)	Not more than 0,30 % / Не більше 0,30 %	ND
- Other impurities / Інші домішки	Not more than 0,20 % / Не більше 0,20 %	0,02 %
- Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,00 % / Не більше 2,00 %	0,13 %
Microbiological contamination / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г.	< 100
Total yeasts and mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г.	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г.	Complies / Відповідає

ND - Not Detected - Не виявлено





BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№:S/PF/1895/23 - 19.12.23

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA, film-coated tablets, 25 mg, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a cardboard pack (№ 30) / ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці (№30)
Active substance / Діюча речовина	Exemestane 25 mg / Екземестан 25 мг
Name and country of manufacture / Назва та країна виробника	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія
MA number / Номер РП	UA/14554/01/01
Batch number and size / Номер серії та її розмір	DC23003A/2878 packs DC23003A/2878 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	11.2023
Expiry date / Срок придатності	11.2025
Address of manufacturing site / Адреса виробничої дільниці	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Сіндан Фарма С.Р.Л., бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія
License number of manufacturing site / Номер ліцензії виробничої дільниці	14F

** the test is performed on each of the first three commercial batches, and then on each 10th batch /
** тест проводиться на кожній із перших трьох промислових серій, а потім на кожній 10-й серії.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14554/01/01.
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14554/01/01

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 / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Compiled by / Підготовлено
Quality Control / Контроль якості:
(Full name, position, signature)

Date / Дата: 19.12.2023

Issued by / Затверджено
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Full name, position, signature)

Date / Дата: 19.12.2023

