



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:	2302565A
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 67801 Бланско, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.2022.08.22.docx

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 93 920 01 04
(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





Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT
Розмір серії:	7408 уп.
Номер відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

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 (1,0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД (Mistral Capital Management Ltd, UK та для території України)

Штамп: /Уповноважена особа
Даніель Паскау/

Дата: Штамп: /06 вересня 2023 року/

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

Версія: MCOE.S01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA. 347358.22.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645
Адреса в Іспанії: Carrer Castelló 1 | П.І. Лас Салінас | 08830 Сант-Бой-де-Лобрегат | Барселона | Іспанія |
(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 30.98, за № 11



Лист № 1373 від 06.10.2023

Сертифікат аналізу

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302565A
 Номер виробу: 347358
 Термін придатності: червень 2028 року
 Дата виготовлення: 15 червня 2023 року
 Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія С.Л.

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)	96,5%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	100,6%	
Середній (% заявленого вмісту)	98,5%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,3%	
Показник прийнятності	3,0	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	67%	
Максимальне	92%	
Середнє	79%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	147,7 мг на таблетку	142,5 – 157,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	98%	95 – 105%
Домішки (ВЕРХ)		
А/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	0,06%	≤ 0,2%
Сума домішок	0,06%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Титану діоксид	Не проводився	Позитивна

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 (1.0).



Видано: Ракель Домінгез Пена
 Фахівець з якості (РЕЛІЗ)
 Дата видачі: 06 вересня 2023 року
 Це електронний підпис.



**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

02.10.2023

№ 49826/23/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2302565A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7408

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 02.10.2023 № 2997/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

