



**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

25

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

11.10.2023

№ 51597/23/26

ІМАТІНІБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 10 капсул в блістері; по 12 блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15420/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ED23003A

Кількість ввезеного лікарського засобу 858

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 11.10.2023 № 3162/1.

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)



14



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1314/23

Date: 12 September, 2023

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	IMATINIB-VISTA, capsules, 100 mg, 10 capsules in a blister; 12 blisters in a cardboard pack (№120) / ІМАТІНІБ-ВІСТА, капсули по 100 мг, по 10 капсул у блистері; по 12 блистери у пачці з картону (№ 120)
Active substance / Діюча речовина	Imatinib 100 mg / Іматиніб 100 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/15420/01/02
Batch number and size / Номер серії та її розмір	ED23003A / 858packs ED23003A/ 858 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	17.07.2023
Expiry date / Срок придатності	31.07.2025
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	Hard capsules, light orange coloured, body imprinted "100 mg" with black ink. Capsules contain light yellow powder / Тверді капсули, світло-оранжевого кольору, з маркуванням чорного кольору «100 mg» на тілі капсули. Капсули містять порошок світло-жовтого кольору	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація - HPLC* / ВЕРХ*	The retention time of major peak on the chromatogram of the test solution obtained in Assay test corresponds to the retention time of major peak in the chromatogram obtained with reference solution. / На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у кількісному визначенні, час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
UV* / УЛЬТРАФІОЛЕТОВИЙ СПЕКТР ПОГЛИНАННЯ	Ultraviolet absorbency spectrum of the test solution should have its maximums and minimums at the same wavelengths as the reference solution. / Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Complies / Відповідає
Identification of colorants** / Ідентифікація барвників**	Orange red colour is produced. / Має з'являтися оранжево-червоне забарвлення.	Complies / Відповідає
Titanium dioxide / Титану діоксид	Dark blue colour is produced. / Має з'являтися темно-блакитне забарвлення.	Complies / Відповідає
Iron oxide / Залізу оксид	Dark blue colour is produced. / Має з'являтися темно-блакитне забарвлення.	Complies / Відповідає
Water / Вода	Not more than 5% / Не більше 5%	4



Вх. ак. № 0212
20.11.23
Page 1 of 3

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

№: S/PF/1314/23

Date: 12 September, 2023

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	IMATINIB-VISTA, capsules, 100 mg, 10 capsules in a blister; 12 blisters in a cardboard pack (№120) / ІМАТІНІБ-ВІСТА, капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 12 блістери у пачці з картону (№ 120)
Active substance / Діюча речовина	Imatinib 100 mg / Іматиніб 100 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/15420/01/02
Batch number and size / Номер серії та її розмір	ED23003A / 858packs ED23003A/ 858 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	17.07.2023
Expiry date / Срок придатності	31.07.2025
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

Uniformity of dosage units* / Однорідність дозованих одиниць *	Shall meet the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40.	Complies / Відповідає
Dissolution / Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount / Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості	105
Assay of imatinib calculated with reference to 100 % substance / Кількісне визначення іматинібу, у перерахуванні на 100 % речовину	95,00 mg/capsule to 105,00 mg/capsule / Від 95,00 мг/капсулу до 105,00 мг/капсулу	99,59
Related substances / Супутні домішки IBRC01(N-(2-methyl-5-aminophenyl)-4-(3- pyridyl)-2-pyrimidine amine) / IBRC01 (N-(2-метил-5-амінофеніл)-4-(3- піридил)-2-піримідин амін) IBRC03 (4-(4-methyl piperazinyl methyl) benzoic acid dihydrochloride) / IBRC03 (4-(4- метил піперазиніл метил) дигідрохлорид бензоєвої кислоти) IBRC02(N-[4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2- pyrimidinyl]-amino]phenyl]4-methyl benzamide methane sulfonate) / IBRC02 (N-[4-метил-3-[[4-(3-піридиніл)-2- піримідиніл]-аміно] феніл]4- метил Бензамід метан сульфонат) Other impurities, individual / Інші домішки, окремо Total impurities / Загальний вміст домішок	Not more than 20 ppm / Не більше 20 ppm Not more than 20 ppm / Не більше 20 ppm Not more than 0,15 % / Не більше 0,15 % Not more than 0,15 % / Не більше 0,15 % Not more than 1,0 % / Не більше 1,0 %	3 6 0,13 0,19



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№: S/PF/1314/23

Date: 12 September, 2023

Name of product / Найменування продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	IMATINIB-VISTA, capsules, 100 mg, 10 capsules in a blister; 12 blisters in a cardboard pack (№120) / ІМАТІНІБ-ВІСТА, капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 12 блістери у пачці з картону (№ 120)
Active substance / Діюча речовина	Imatinib 100 mg / Іматиніб 100 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/15420/01/02
Batch number and size / Номер серії та її розмір	ED23003A / 858packs ED23003A/ 858 упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	17.07.2023
Expiry date / Срок придатності	31.07.2025
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

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)	NMT10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г.	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г.	Complies / Відповідає

Theoretical weight of content: 254 mg/capsule

*not performed during stability testing

**the test is not performed for filled capsules. There are transferred results from the empty capsule analysis.

***1) At release - the test is performed on primary packed capsules for the first 3 pilot batches and first 3 industrial batches and then every 5th batch.
2) During shelf life - the parameter is performed during the stability studies in accordance with the stability studies protocol.

Розрахункова маса вмісту капсули: 254 мг/капсулу.

* - не проводиться під час випробувань стабільності

** - випробування не проводиться для наповнених капсул. Застосовано результати аналізу порожніх капсул

***1) При випуску продукції - випробування проводиться для капсул, упакованих у первинну упаковку, для перших 3 дослідних серій та перших 3 промислових серій, а потім для кожної 5-ої серії.

2) Протягом терміну придатності - параметри перевіряються в ході досліджень стабільності відповідно до протоколу досліджень стабільності.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15420/01/02/

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15420/01/02

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: 12/09/2023

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

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

Date / Дата: 12/09/2023

