



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

27.09.2023

№ 49023/23/26

**АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2301951В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 09.08.2023 № 2149/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.08.2023 № 1485

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



38

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines  
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1485 від 25.08.2023

Назва зразка: АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Регістраційний номер: 1542.23

Виробник: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія

Номер серії: 2301951В

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6272-002.0.1/002.3/2-23 від 15.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.08.2023

Дати виконання робіт: 18.08.2023 - 25.08.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ". Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16472/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білі круглі двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 1485 від 25.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, № серії 2301951В, виробництво Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16472/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1485 від 25.08.2023

SOP/G-5.10/D1

Вх. серія 15 0169  
02.10.23



**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

Місцева торгова назва:	Анастрозол-Віста (Anastrozole-Vista)
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16472/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378087
Номер серії:	2301951В
Концентрація:	1 мг / Анастрозол
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненска 32/ср. 597, Бланско, 67801, Чеська республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. 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: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. 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: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
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: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ESO1.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087.09.doc



**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

стор. 2/2

Розмір серії готового продукту:	10 018 уп.
Кількість відповідних відхилень:	—
Ремарки / коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Анастрозол виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 36583(1,0) та випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd. (Royal Exchange Avenue) Україна.

2 р.

Підпис: Жозеп Альтес  
Уповноважена особа  
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 06 червня 2023 р.

*Підпис*



Версія: SOC.ESOI.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087. 09.doc



Synthon Hispania, SL  
 c/ Castetid, 1  
 08830 Sant Boi de Llobregat  
 Barcelona - Spain  
 Tel. +34 936 401 516  
 Fax. +34 936 401 146  
 www.synthon.com



### Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

#### Анастрозол-Віста 1 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2301951В

Номер виробу: 378087

Термін придатності: травень 2026

Дата виробництва: 03 травня 2023 р.

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони
Вміст води	5,3%	≤ 6,0%
Розчинення		
Мінімальне	95%	
Максимальне	100%	
Середнє	98%	≥ 80% (Q) через 15 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація Анастрозолу		
ВЕРХ час утримування	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримування	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ)	1,00 мг/таблетку	0,95-1,05 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	99,2%	
Максимальний (% від заявленого)	102,6%	
Середній (% від заявленого)	101,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,2%	
Показник прийнятності	2,9	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки ВЕРХ		
Триазолонітрил (E#401)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Анастрокол (E/406)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Анастрохлорид (E/407)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,05 %	≤ 1,0%
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 2,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Аналіз не виконувався	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Аналіз не виконувався	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Аналіз не виконувався	Відсутня/г
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Аналіз не виконувався	Відповідає

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.36583(1.0)

Ким видано: Марія Хосе Роблес Мартінез,  
 Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 02 червня 2023.

Це електронний підпис.

Звіт: 213804 Дата: 02 червня 2023/16:44:00 Виробничий код: 1119

