



**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

63

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

17.08.2023

№ 41834/23/26

**ЕКЗЕМПЛАРИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16623/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2302535С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3250

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 17.08.2023 № 2425/8.

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)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)



24

## Сінтон Хіспанія С.Л.

### Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	<b>ЕКЗЕМЕВІСТА (EXEMEVISta)</b>
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/16623/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378119
Номер серії:	<b>2302535C</b>
Концентрація:	25 мг / Екземестан
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	10 таблеток у блістері, 3 блістера у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /ср. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, п°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 / 2317/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT

Версія: MCOC.ESO1.EMT.tab25.Mistral Capital Management.UA.378119.06.doc

*Вх.ан. N0524*  
*28.08.23*



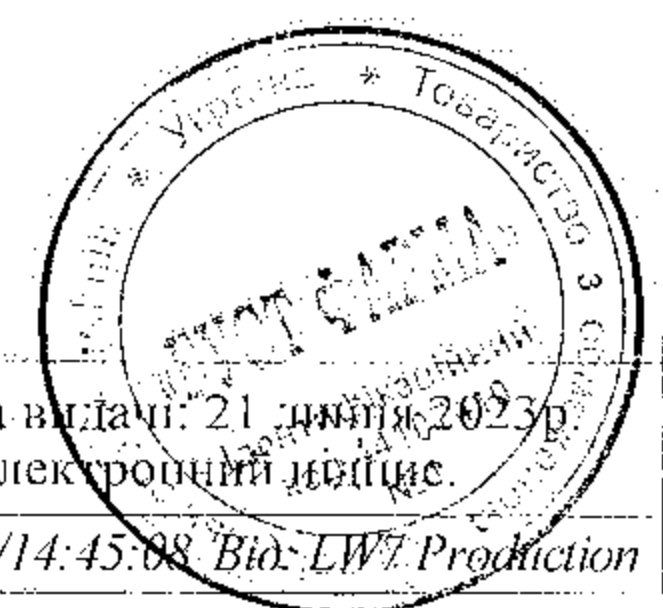


### Сертифікат аналізу

#### ЕКЗЕМЕВІСТА 25 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302535C  
 Номер виробу : 378119  
 Термін придатності : Червень 2026 р.  
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С.Л.  
 Дата виробництва: 08 червня 2023р.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає.	Жовті, двоопуклі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «E9MT» на одній стороні і «25» на іншій.
Розчинення		
Мінімальне	96%	
Максимальне	103%	
Середнє	99%	≥75% (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація екземестану		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТНХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення екземестану		
ВЕРХ	25,2 мг/таблетку	23,8-26,3 мг/таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	101%	(95-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр.Фарм.2.9.40
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,9 %	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	102,0%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	100,7 %	
Відносне стандартне відхилення	1,2 %	
Приймальне число	2,9	≤15,0
Кількість досліджених одиниць	10	
Домішки ВЕРХ		
G#907	≤0,05%	≤0,3%
G#910	≤0,05%	≤0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,05%	≤0,2%
Сума домішок	≤0,05%	≤1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10КУО/г	≤100
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10КУО/г	≤100
Escherichia coli	Відповідає	Відсу
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Відповідає	Відповідає
Заліза оксид	Відповідає	Відповідає



Ця серія відповідає Специфікації CPFS.NUS.67177 (1.0).

Ким видано: Лілі Гіменез Бенітез,  
 Фахівець з якості (PELIZ)

Дата видачі: 21 липня 2023р.  
 Це електронний документ.

# Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Лобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за 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 / 2317/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	3 250 уп.
№ відповідних відхилень:	NA
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 Екземестан 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.

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.67177 (1,0) та випускається для Mistral Capital Management, UK та для території України

Підпис: / Підпис /

Даніель Паскау

Уповноважена особа

Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.

Дата: 27 липня



Версія: MCOС.ES01.EMT.tab25.Mistral Capital Management.UA.378119.06.doc

