



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.09.2021

№ 49455/21/26

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.07.2025

Серія лікарського засобу № 211811 Кількість ввезеного лікарського засобу 2666

Виробник **ЦИНДЕА ФАРМА, 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 31.08.2021 № 2958/1.

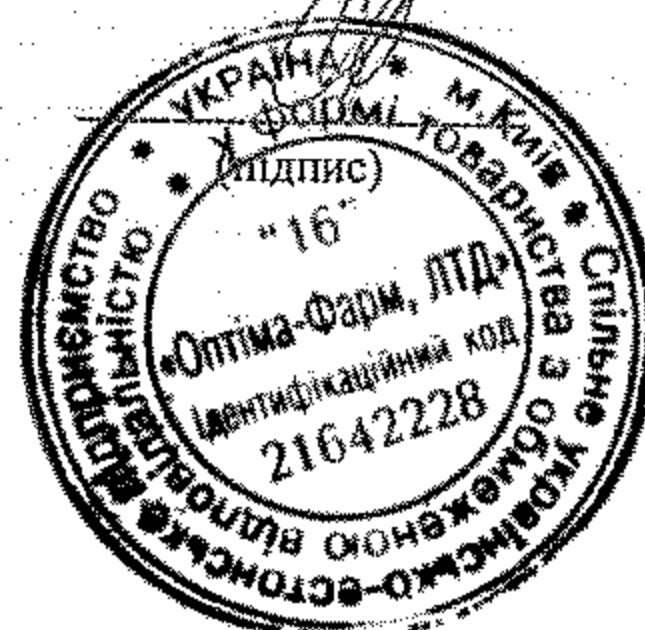
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.09.2021 № 2065
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)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



20

	Виробник Циндеа Фарма, С.Л. (виробництво за повним циклом)	Адреса: Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілла Санз, Авеніда де Агрета, 31, Олвега, Соріа, 42110, Іспанія
УКРАЇНА Сертифікат серії № 211811 від 26 травня 2021		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ, ДОЗУВАННЯ, СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ ТИП І РОЗМІР УПАКОВАННЯ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 0,5МГ, УПАКОВКА № 90		
Реєстраційне посвідчення № UA/18199/01/01		
Серія Bulk № 210360 Серія готового продукту № 211811	Розмір серії : 4666 упаковок Сила дії: 0,5 мг / Дутастерид	
Дата виробництва: 18.03.2021	Термін придатності 02.2025	
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять жирну жовтувату рідину	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять жирну жовтувату рідину
Ідентифікація Дутастерид	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину
	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному
Ідентифікація Бутилгідрокситолуол	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину	ВЕРХ (ДАД): відповідає стандартному розчину
	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному	ВЕРХ: Час утримання відповідає стандартному
Розпадання	Не більш ніж 30 хв.	6 хв
Середня маса змісту капсули	367,6 мг ± 7.5 % (340.0 мг – 395.2 мг)	388,7 мг
Однорідність маси	В середньому ± 7,5% (мін. 18 капс.) В середньому ± 15%	20 капсус 0 капсул
Однорідність дозованих одиниць	A.V. ≤ 15,0	A.V. = 2,9
Розчинення (ВЕРХ)	Не менш ніж 80 % за 30 хвилин	98 %
Кількісне визначення Дутастерид (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	100,4 %
Кількісне визначення Бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)	90.0 % – 110.0 %	103,9 %
Сторонні домішки (ВЕРХ)	Невідомі домішки ≤ 0,5 % Сума домішок ≤ 1,0%	Невідомі домішки = Не виявлено Невідомі домішки = Не виявлено
Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 ³ CFU/г TYMC ≤ 10 ² CFU/г E. coli ≤ 1 г	Не виявлено
ПРИМІТКИ: *ND (Не виявлено) **N/A (Не застосовувався)		
Цю партію продукту було виготовлено відповідно до GMP. Випущено для використання в Україні. Сертифікат GMP:		
Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/19		
Назва, адреса та номер ліцензії для всіх сайтів виробництва та контролю якості:		
Cyndea Pharma SL, Іспанія (виробництво за повним циклом) Номер ліцензії: 6358		
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, упакована, упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданих сайтах, у повній відповідності з вимогами місцевого регулюючого органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи партійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними GMP.		
ЗАТВЕРДЖЕНО	Віза уповноваженої особи Мар Санчез 27 травня 2021	Електронний підпис Мар Санчез Монторо 20.07.2021 08:42:43 +02'00'



Cyndea Pharma, S.L. Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avda. Agreda, 31. 42110 Ólvega (Soria)
 Tel: +34 976 64 54 74. Fax: +34 976 19 63 16. www.cyndeapharma.com
 Inscrita en el Reg. Mercantil de Soria Tomo 184, Libro 133 Folio 55, Hoja SO-3.218 CIF B84363555
 Carmen R. 20/07/2021 6:10

Handwritten signature and date: 12.09.2021

ПРОДУКТ: ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 0,5МГ, УПАКОВКА № 90

ВНУТРІШНІЙ КОД ТА СЕРІЯ: 001213 211811

КЛІЄНТ: МІСТРАЛ

1. Ця партія продукту виготовлена / виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначеному майданчику, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікацією Реєстраційного посвідчення.
 2. Записи партійної обробки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними GMP.
 3. Усі відхилення були оцінені та затверджені на основі встановлених внутрішніх процедур
- відсутність релевантного відхилення
 дозволити відповідні відхилення згідно з додатком
 додаткова інформація, що стосується якості згаданої партії, додається

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною

Дата виробництва: Дивись доданий сертифікат аналізу

Затверджено:

Мар Санчес

Технічний директор

Уповноважена особа

Підпис та дата випуску:

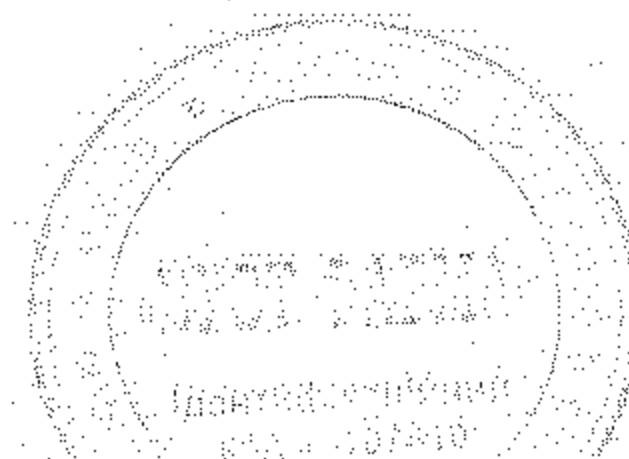
27 травня 2021

Електронний підпис

Мар Санчес Монторо

20.07.2021

08:42:56 +02'00'



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"

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

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

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 № 2065 від 08.09.2021

Назва зразка: ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 9 блистерів у картонній коробці

Регістраційний номер: 2087.21

Виробник: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія

Номер серії: 211811

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

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

Супровідний документ: Лист № 10504-002.0.1/002.3/2-21 від 06.09.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 07.09.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 08.09.2021

Дати виконання робіт: 08.09.2021 - 08.09.2021

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/18199/01/01; зміни від 29.03.2021 р. наказ № 592

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину	Відповідає
Розпадання	Не більш ніж 30 хвилин	Відповідає
Середня маса змісту капсули	367,6 мг ± 7,5 %; 340,0 - 395,2 мг	387,0 мг
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Припустиме відхилення від середньої маси не більш ніж 7,5 % (не більш ніж 2 капсули). Жодна індивідуальна маса змісту капсули не має відхилитися більш ніж на 15,0 %	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2065 від 08.09.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 9 блистерів у картонній коробці, № серії 211811, виробництво ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/18199/01/01; зміни від 29.03.2021 р. наказ № 592 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 № 2065 від 08.09.2021

