

	Виробник Циндеа Фарма, С.Л. (виробництво за повним циклом)	Адреса: Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілла Санз, Авеніда де Агреда, 31, Олвега, Сорія, 42110, Іспанія
УКРАЇНА Сертифікат серії № 234475 від 26 червня 2023		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ, ДОЗУВАННЯ, СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ ТИП І РОЗМІР УПАКОВАННЯ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, КАПСУЛИ М'ЯКІ ПО 0,5МГ, УПАКОВКА № 30 (10X3)		
Реєстраційне посвідчення № UA/18199/01/01		
Серія Bulk № 230116 Серія готового продукту № 234475	Розмір серії : 6860 упаковок Сила дії: 0,5 мг / Дутастерид	
Дата виробництва: 06.06.2023	Термін придатності 05.2027	
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту 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.	5 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 капс. 0 капс.
Однорідність дозованих одиниць	A.V. не більш ніж 15,0	A.V. = 8,6
Розчинення (ВЕРХ)	Не менш ніж 80 % за 30 хвилин	93 %
Кількісне визначення Дутастерид (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	103,8 %
Кількісне визначення Бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)	90,0 % – 110,0 %	105,0 %
Сторонні домішки (ВЕРХ)	Невідомі домішки ≤ 0,5 % Сума домішок ≤ 1,0%	Невідомі домішки < LOQ* Сума домішок < LOQ*
Мікробіологічна чистота	TAMC ≤ 10 ³ CFU/г TUMC ≤ 10 ² CFU/г E. coli ≤ 1 г	N/A**
ПРИМІТКИ: *LOQ: Límite de Cuantificación / Межа кількісного визначення **N/A: Not Applicable / Не застосовувався		
Ця партія продукту була виготовлена відповідно до GMP. Випущено для використання в Україні. Сертифікат GMP: Cyndea Pharma SL, Іспанія - 6358/22		
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 відповідно до умов упаковки / маркування та контроль якості на вищезгаданих сайтах, у повній відповідності з вимогами GMP 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 Заступник уповноваженої особи Дата випуску: 30 серпня 2023	Електронний підпис Мар Санчез Монторо 19.09.2023 12:15:09 +02'00'



Вх. ам. № 1362 від 06.10.2023



**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

№ 49827/23/26

ДУТАСТЕРИД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 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 № 234475

Кількість ввезеного лікарського засобу 6860

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 02.10.2023 № 2997/5.

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)

