



45

**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**

19.09.2023

№ 47888/23/26

ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19570/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № **110848**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3920

Виробник

Ремедіка Лтд, Кіпр

(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 19.09.2023 № 2829/4.

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

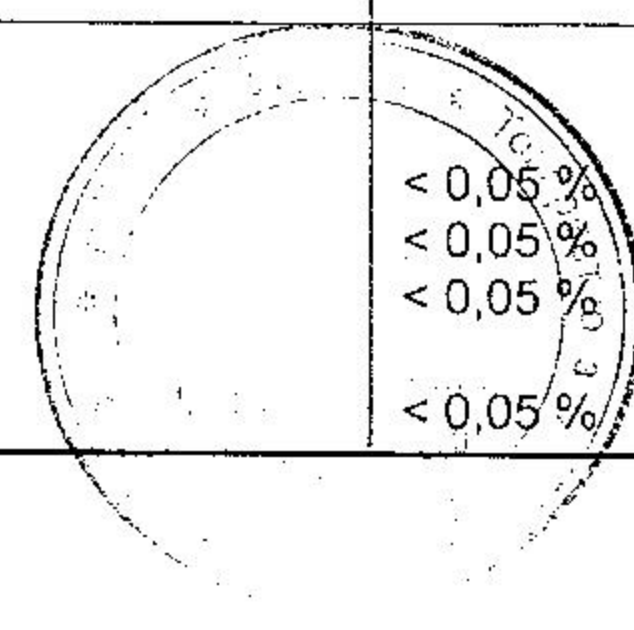


CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE/УКРАЇНА

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA AC, film-coated tablets, 25 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard box / ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Exemestane 25 mg / Екземестан 25 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19570/01/01
Code №/ Код продукту №	F0696T/025
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	110848 3920 packs/ 3920 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	18/07/2023
Expiry date / Термін придатності	18/07/2026
Name, address / Назва, адреса	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, building 10-antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДИКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індустріал Естейт, будівля 10-антинеопластичні та імуномодуючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	GMP № REM10/2022/001 License / Ліцензія № 029

TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Description / Опис	White, round, biconvex film-coated tablets / Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Conforms / Відповідає
Identification (MTH-0281) / Ідентифікація (MTH-0281) - HPLC / ВЕРХ - Infrared absorption (IR)/ ІЧ-спектр	The retention time of the major peak of the sample preparation in the assay corresponds to that of the standard solution / Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину в тесті «Кількісне визначення» відповідає часу утримання піку на хроматограмі розчину порівняння. The IR spectrum of the preparation corresponds to the IR spectrum of the standard sample / ІЧ-спектр препарату відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає
Identification of titanium dioxide (MTH-0281)/ Ідентифікація Титану діоксиду (MTH-0281)	Change of colour from a Y3 to a Y1 signifies the presence of Titanium dioxide Зміна кольору з Y3 на Y1 означає наявність діоксиду титану	Conforms / Відповідає
Disintegration (¹ Ph. Eur. 2.9.1) / Розпадання (¹ ЄФ 2.9.1)	≤ 30 min / ≤ 30 хвилин	6 min / 6 хв
Average weight (MTH-0281) / Середня маса (MTH-0281)	85 mg ± 5% (81-89 mg) / 85 мг ± 5% (81-89 мг)	86 mg / 86 мг
Resistance to Crushing (¹ Ph. Eur. 2.9.8) / Стійкість до роздавлювання (¹ ЄФ 2.9.8)	≥ 25N ≤ 120N / ≥ 25N ≤ 120N	47 N
Water Karl Fischer (¹ Ph. Eur. 2.5.12; MTH-0281) / Вода (Карл Фішер) (¹ ЄФ 2.5.12; MTH-0281)	Not more than 2,0 % / ≤ 2,0 %	1,4 %
Related substances HPLC (MTH-0281) / Супутні Домішки ВЕРХ (MTH-0281) - ² Spirooxiran-1 / ² Спірооксиран-1 - ³ Spirooxiran-2 / ³ Спірооксиран-2 - Any other unknown impurity / Будь-яка інша невідома домішка - Total impurities / Сума домішок	≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 0,2 ≤ 1,0	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %



Вх. ам 0083

big 18.12.2023

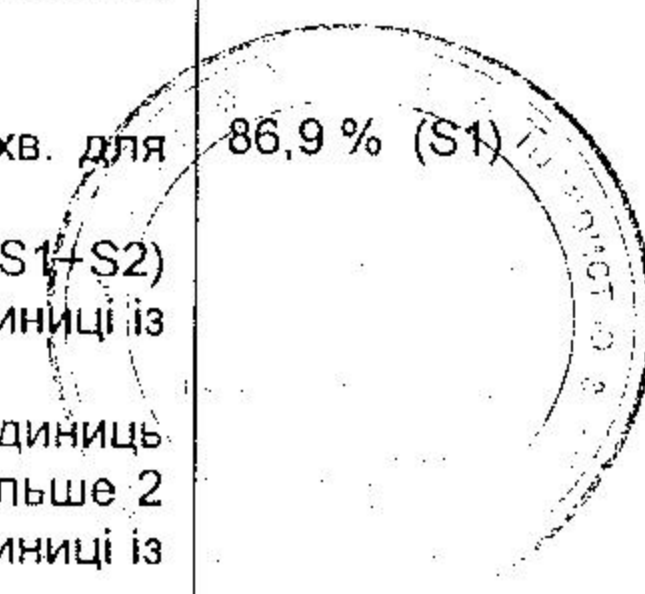
Геді

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE/УКРАЇНА

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковок)	EXEMESTANE-VISTA AC, film-coated tablets, 25 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard box / ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Exemestane 25 mg / Екземестан 25 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19570/01/01
Code №/ Код продукту №	F0696T/025
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	110848 3920 packs/ 3920 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	18/07/2023
Expiry date / Термін придатності	18/07/2026
Name, address / Назва, адреса	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, building 10- antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДИКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естеїт, будівля 10-антинеопластичні та імуномодуючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	GMP № REM10/2022/001 License / Ліцензія № 029

TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Uniformity of dosage units (Mass Variation) (Ph. Eur. 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси) (ЄФ 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the acceptance value is greater than L1, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and no individual content of the dosage unit is less than $(1 - L2 \times 0,01)M$ or more than $(1 + L2 \times 0,01)M$. L1 is 15,0 and L2 is 25,0/ Прийнятне значення перших 10 одиниць дозування менше або дорівнює L1. Якщо прийнятне значення перевищує L1, перевірте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть прийнятне значення. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне значення 30 одиниць дозування менше або дорівнює L1, і жоден окремий вміст одиниці дози не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ або більше ніж $(1 + L2 \times 0,01)M$. L1 дорівнює 15,0 і L2 дорівнює 25,0	6,0 % (on 10 units) / 6,0 % (на 10 одиць)
Uniformity of Mass (Ph. Eur. 2.9.5) / Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	No more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% / Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна з них не відрізняється більш ніж на 15%.	None / Жодної None / Жодної
Assay % Exemestane HPLC (MTH-0281)/ Кількісне визначення Екземестану ВЕРХ (MTH-0281)	95,0 % - 105,0 % of the labeled amount / 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	98,6 %
Dissolution UV (MTH-0281)/ Розчинення УФ (MTH-0281)	Not Less Than 70 % (Q) after 45 mins S1: (6 tabs) Each unit is not less than 75% (Q+5%) after 45 mins. S2: (6 tabs) Average of 12 units (S1+ S2) is equal to or greater than 70% (Q), and no results is less than 55% (Q-15%). S3: (12 tabs) Average of 24 units (S1+ S2+ S3) is equal to or greater than 70% (Q), not more than 2 units are less than 55% (Q-15%) and no unit is less than 45% (Q- 25%) / Не менше 70 % (Q) після 45 хв. S1: (6 табл.) не менше 75 % (Q+5%) після 45 хв. для кожної одиниці S2: (6 табл.) середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 70% (Q), і немає жодної одиниці із ступенем розчинення менше 55 % (Q-15%) S3: (12 табл.) середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 70% (Q), не більше 2 одиниць менше 55 % (Q-15%) і немає жодної одиниці із ступенем розчинення менше 45 % (Q-25%)	86,9 % (S1)



CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE/УКРАЇНА

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA AC, film-coated tablets, 25 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard box / ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Exemestane 25 mg / Екземестан 25 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19570/01/01
Code №/ Код продукту №	F0696T/025
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	110848 3920 packs/ 3920 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	18/07/2023
Expiry date / Термін придатності	18/07/2026
Name, address / Назва, адреса	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, building 10-antineoplastic & immunomodulating agents, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДИКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естеїт, будівля 10-антинеопластичні та імуномодулюючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	GMP № REM10/2022/001 License / Ліцензія № 029

TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Microbiological Examination ⁴ (Ph. Eur. 2.6.12 – 2.6.13) / Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ 2.6.12 – 2.6.13) - Total aerobic microbial count / - Загальна кількість аеробних мікробів - Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість комбінованих дріжджів / цвілі - Escherichia coli	10 ³ cfu/g (max. acceptable count = 2000) / Не більше 10 ³ КУО/г (макс. прийнятна кількість=2000) 10 ² cfu/g (max. acceptable count = 200) / Не більше 10 ² КУО/г (макс. прийнятна кількість=200) Absent/g / Відсутня/г	Not Applied Не проводилось Not Applied Не проводилось Not Applied Не проводилось

¹ European Pharmacopoeia, General Monographs, current edition / ¹ Європейська Фармакопея, Загальні монографії, діюче видання

² Spirooxiran-1 = 6 α -Spirooxiran-androsta-1,4-diene-3,17-dione

³ Spirooxiran-2 = 6 β -Spirooxiran-androsta-1,4-diene-3,17-dione

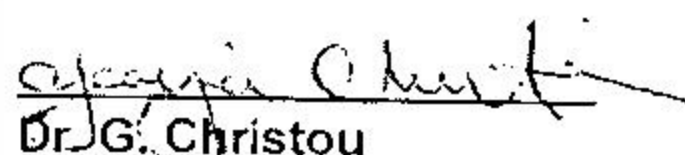
⁴ Routinely performed on the first three production batches and then performed every 10th batch or at least once per year /

⁴ не рутинний тест, проводиться кожні 10 серій або щороку

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

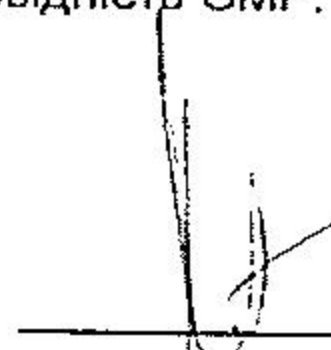
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Released by / Випущено:


Dr. G. Christou

Registered Qualified Person /
уповноважена особа

Released on/ Випущено: 30/07/2023


QC Manager or Authorised Senior Analyst /
Менеджер або уповноважений старший аналітик

Test Date / Дата аналізу: 01/08/2023

This certificate has been completed, checked and signed by the signatory of the English version of the text included herein and no representations are made as to the accuracy of the English text of which the signatory has no knowledge of.

Remedica Ltd, E-mail: info@remedica.com.cy, Tel.: +357 25553000, Fax: +357 25390192, Web: www.remedica.eu

Site address: Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus-EU

Mailing address: Remedica Ltd, P.O.Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus-EU