



**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

№ 28623/26/26

02.06.2026

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DTA2618**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., 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 02.06.2026 № 2782/01.10-26/5.

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)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

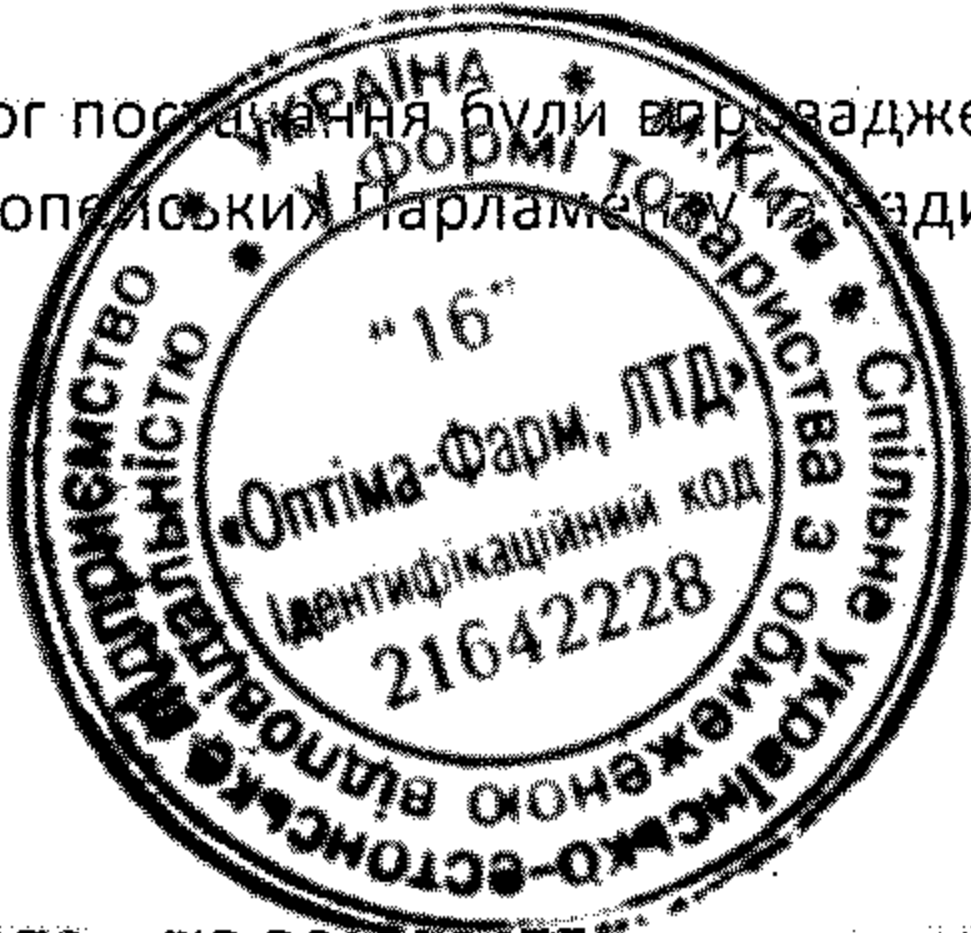
ПРОДУКТ:	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5мг			Bulk / Серія:	DTA2618
Лікарська форма:	Капсули			Місцевий код:	206026
Розмір/тип упаковки:	10 капсул у блістері; по 9 блістери в картонній коробці			Фінальна кількість (одиниці)	4680
Сила дії /Активність:	Дутастерид (0,5 мг/капсулу)			Дата виробництва:	20 січня 2026
Серія API (SAG/Виробник):	DTA2618/260294			Термін придатності:	12.2029
Країна-імпортер:	Україна			Дата аналізу:	Лютий/2026
Ліцензія на виробництво:	6540E	Сертифікат GMP номер:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення:	UA/18199/01/01
Виробництво / ділянка контролю якості		ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л. Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілла Санз, Авеніда де Агреда, 31, Олвега, Сорія, 42110, Іспанія			
Ділянка пакування		САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. Каррете́ра Націона́л 1 Км 36, Сан Агусті́н дел Гуадалі́кс, 28750 Мадрид, Іспанія			

ВИМОГИ/ТЕСТИ	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ / МЕЖІ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Видовжені непрозорі жовті м'які желатинові капсули, що містять маслянисту жовтувату рідину	Відповідає
Ідентифікація Дутастериду		
ВЕРХ (ДАД)	Спектр, подібний до стандартного	Відповідає
ВЕРХ	Час утримування подібний до стандартного	Відповідає
Ідентифікація Бутилгідрокситолуолу		
ВЕРХ (ДАД)	Спектр, подібний до стандартного	Відповідає
ВЕРХ	Час утримування подібний до стандартного	Відповідає
Середня маса змісту капсули	367,6 мг ± 7,5 % (340,0 мг – 395,2 мг)	366,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	Відповідає
Розчинення	Не менше ніж 80% (Q=75) за 30 хвилин	97 %
Однорідність маси	Середнє значення ± 7,5 (мін. 18 капсул) Середнє значення ± 15 %	Відповідає
Кількісне визначення Дутастериду %	95-105%	101,4 %
Кількісне визначення		
Бутилгідрокситолуолу %	90-110%	102,0 %
Розпадання	≤ 30 хв	5 хв
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
Невідомі домішки	≤ 0,5 %	0,0 %
Сума домішок	≤ 1,0%	0,0 %
Мікробіологічний тест: (*)		
ТАМС	≤ 10 ³ КУО /г	Не проводився
ТУМС	≤ 10 ² КУО /г	Не проводився
E. coli	Відсутність (1г)	Не проводився

(*) не рутинний тест; NP = Not Performed / Не проводився
NLT - Не менше ніж / Not Less Than
NP - Not Performed / Не проводився

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера, а також відповідно до Угоди з якості із замовником. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Заходи щодо запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальний ланцюг постачання були впроваджені відповідно до Делегованого регламенту (ЄС) 2016/161, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради. Жодних суттєвих відхилень не пов'язано з цією партією.



Затверджено: Кармен Баусела /ПІДПИС/23 березня 2026
Дата видачі: Уповноважена особа

for BP
08.06.16



CERTIFICATE OF ANALYSIS/CONFORMANCE/RELEASE

PRODUCT:	DUTASTERIDE – VISTA, SOFT CAPSULES, 0,5 MG			Bulk/Batch:	DTA2618
Dosage form:	Capsules			Local Code:	206026
Package size/type	10 Capsules in a blister, 9 blister in a carton box			Final Quantity (units)	4.680
Strength/Potency:	Dutasteride (0,5 mg/Capsule)			Manufacturing date:	20/JAN/2026
API Lot (SAG/Manufacturer):	DTA2618/260294			Expiration date:	12.2029
Importing Country:	Ukraine			Date of analysis:	FEB/2026
Manufacturing Autorisation Nº:	6540E	Certificate GMP Compliance Nº:	ES/101HVI/23	Product Marketing Autorisation Nº:	UA/18199/01/01
Manufacturing / Quality site			CYNDEA PHARMA, S.L Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31, 42110 Olvega. Soria (ESP)		
Packaging site:			SAG MANUFACTURING S.L.U Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Spain)		

REQUIREMENTS/ TESTS	SPECIFICATIONS / ACCEPTANCE LIMITS	RESULTS
Description	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule containing an oily and yellowish liquid	Complies
Identification Dutasteride HPLC (DAD) HPLC	Spectrum similar to standard	Complies
	Retention time similar to the standard	Complies
Identification BHT HPLC (DAD) HPLC	Spectrum similar to standard	Complies
	Retention time similar to the standard	Complies
Average mass of the content (Am)	367.6 mg ± 7.5 % (340.0 mg - 395.2 mg)	366.8 mg
Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0	Complies
Dissolution	NLT 80% (Q=75) in 30 minutes	97 %
Uniformity of mass	Mean ± 7.5 (Min 18 caps) Mean ± 15 %	Complies
Dutasteride Assay %	95.0 - 105.0 %	101.4 %
BHT Assay %	90.0 - 110.0 %	102.0 %
Disintegration	≤ 30 min	5 min
Related Substances by HPLC Unknown impurities Total impurities	≤ 0.5 %	0.0 %
	≤ 1.0 %	0.0 %
Microbiological Test: (*) TAMC TYMC E.Coli	≤ 10 ³ CFU/g	NP
	≤ 10 ² CFU/g	NP
	Absence (1g)	NP

(*) non-routine test; NP = Not Performed

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

Measures to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products has been implemented, in accordance with Delegated Regulation (UE) 2016/161, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council.

No significant deviations are related to this batch

Approved by: Carmen Bausela

Date of issue: Qualified Person

23 Nov 2026

