

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**S/PF/1239/22-01.09.2022**

Назва продукту (Дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	<b>ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонних пачках	
Діюча речовина	<b>Екземестан</b>	
Країна виробник	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія	
Номер РП	UA/14554/01/01	
Номер серії та її розмір	DC22003C / 4612	
Дата виробництва	07.2022	
Термін придатності	07.2024	
Назва, адреса та номер ліцензії виробничого ділянки	Сіндан Фарма С.Р.Л, бул. Іона Міхалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія 14 F видано 23.07.2018	
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	027/2018/RO	
<b>Опис</b>	Білі круглі таблетки, вкриті оболонкою з однорідною поверхнею і неушкодженими краями	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
- метод УФ	Відповідність спектрів поглинання випробуваного і стандартного розчину.	Відповідає
- метод ВЕРХ	Відповідність значень Rt піків на хроматограмах випробуваного і стандартного	Відповідає
- титану діоксид**	Червоно-помаранчеве забарвлення розчину.	NA
Вода (по К. Фішеру)	Не більше 8,0%	6,9
<b>Кількісне визначення</b>		
- метод УФ	25,00 ± 5% (23,75 мг - 26,25 мг)	24,71
<b>Розчинення</b>		
- метод УФ	Не менш 80% від заявленої кількості протягом 15 хвилин.	99
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> метод УФ	У відповідності до вимог	Відповідає
<b>Супутні домішки</b>		
- ADD	Не більше 0,20%	<рівня виявлення не виявлено не виявлено не виявлено
- EX-2	Не більше 0,30%	
- 6S домішка	Не більше 0,20%	
- 6 а/β - спірооксиранроста-1,4-диен-3,17-дион (RRTO,75)	Не більше 0,30%	не виявлено
- 6 а/β - спірооксиранроста-1,4-диен-3,17-дион (RRT 0.80)	Не більше 0,30%	
- інша домішка	Не більше 0,20%	0,03
- сума домішок	Не більше 2,00%	0,1
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10
E.coli	Відсутність в 1 г	Відсутня

\*\*тест проводиться на кожній з перших трьох комерційних серіях, а потім на кожній 10-й серії.

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14554/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місць ним регуляторним органом, а також само відповідно до специфікації до РУ на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та задоволені відповідність вимогам GMP (Сертифікат GMP № 027/2018/RO).

Підготовлено  
Контроль якості:  
/Габріель Лікум/підпис/  
Дата: 01.09.2022

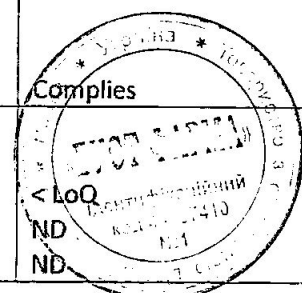
Затверджено  
Уповноважена особа: №1  
/Амліна Бартук/підпис/  
Дата: 02.09.2022



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

S/PF/1239/22 – 01.09.2022

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	EXEMESTANE-VISTA, film-coated tablets, 25 mg № 30 (10 x 3) in blisters in cartons / ЭКЗЕМЕСТАН-ВИСТА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг № 30 (10x3) в блистерах в картонных пачках	
Active substance / Действующее вещество	Exemestane / Экземестан	
Manufacturing country / страна-производитель	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, Румыния	
MA number / Номер РУ	UA/14554/01/01	
Batch number and size / Номер серии и размер	DC22003C/4612	
Date of manufacture / Дата производства	07.2022	
Expiry date / Срок годности	07.2024	
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania / Синдан Фарма С.Р.Л, бул. Иона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния 14F issued on 23.07.2018 / 14F выдано 23.07.2018	
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	027/2018/RO	
Description / Описание	White, round film-coated tablets with uniform appearance and intact edges / Белые круглые таблетки, покрытые оболочкой с однородной поверхностью и неповрежденными краями	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация - UV / метод УФ  - HPLC method / метод ВЭЖХ  - Titanium dioxide** / титана диоксид**	Correspondence of absorption spectra of the test and standard solutions / Соответствие спектров поглощения испытуемого и стандартного раствора.	Complies
	Correspondence of peaks Rt in the chromatograms of the test and standard solutions. / Соответствие значений Rt пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.	Complies
	Orange-red colouration of the solution. / Красно-оранжевое окрашивание раствора.	NA
Water (by K. Fischer) / Вода (по К. Фишеру)	Not more than 8,0 % / Не более 8,0 %	6,9
Assay / Количественное определение - UV method / метод УФ	25,00 ± 5% (23,75 mg – 26,25 mg)	24,71
Dissolution / Растворение - UV method / метод УФ	Not less than 80 % of the amount stated during 15 minutes / Не менее 80 % от заявленного количества в течение 15 минут.	99
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц - UV method / метод УФ	According to the requirements / В соответствии с требованиями	Complies
Related substances / Сопутствующие примеси - ADD - EX-2 - 6S impurity / 6S примесь	Not more than 0,20 % / Не более 0,20 % Not more than 0,30 % / Не более 0,30 % Not more than 0,20 % / Не более 0,20 %	< LoQ ND ND



**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**S/PF/1239/22 – 01.09.2022**

- 6 a/β-spirooxyranrosta-1,4-dien-3,17-dione (RRT 0.75) / 6 a/β-спирооксиранроста-1,4-диен-3,17-дион (RRT 0.75)	Not more than 0,30 % / Не более 0,30 %	ND
- 6 a/β-spirooxyranrosta-1,4-dien-3,17-dione (RRT 0.80) / 6 a/β-спирооксиранроста-1,4-диен-3,17-дион (RRT 0.80)	Not more than 0,30 % / Не более 0,30 %	ND
- other impurities / другая примесь	Not more than 0,20 % / Не более 0,20 %	0,03
- total impurities / сумма примесей	Not more than 2,00 % / Не более 2,00 %	0,1
<b>Microbiological purity / Микробиологическая чистота</b>		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	< 100
Total yeasts and mould count (ТУМС) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 10
E.coli	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г	Absent

\*\* the test is performed on each of the first three commercial batches, and then on each 10<sup>th</sup> batch / \*\*  
тест проводится на каждой из первых трех промышленных серий, а затем на каждой 10-й серии.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14554/01/01/Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14554/01/01.

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 the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. 027/2018/RO)/Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 027/2018/RO).

Compiled by / Подготовлен  
Quality Control / Контроль качества:

Gabriel Diana / [Signature]  
Date / Дата: 01.09.2022

Issued by / Утверждено  
Qualified Person / Уполномоченное лицо:

ATTILA BARTOK / [Signature]  
Date / Дата: 02/09/2022

