



**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**

17.08.2023

№ 41834/23/26

ЕКЗЕМПЛЯР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16623/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2302535C**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3250**

Виробник

Сінтон Хіспанія, 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 17.08.2023 № 2425/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

	08830
	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT
	3 250
	NA
	NA

••••• 25 •••••

••••• : 2302535C
 ••••• : 378119
 ••••• : 2026 : ••••• : 08 ••••• : 2023 :
 ••••• : ••••• ;

•••••

•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	96%	•••••	•••••
•••••	103%	•••••	•••••
•••••	99%	• 75% (Q)	••• 30
•••••	6	•••••	•••••
•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	•••••	•••••	•••••
•••••	25,2 • /	23,8-26,3 • /	•••••
••••• (9%)	101%	(95-105%)	•••••
•••••	•••••	•••••	••••• 2,9,40
••••• (9%)	97,9 %	•••••	•••••
••••• (9%)	102,0%	•••••	•••••
••••• (9%)	100,7 %	•••••	•••••
•••••	1,2 %	•••••	•••••
•••••	2,9	• 45,0	•••••
•••••	10	•••••	•••••

G#907	• 0,05%	• 0,3%	
G#910	• 0,05%	• 0,5%	
•••••	• 0,05%	• 0,2%	
•••••	• 0,05%	• 1,0%	

•••••
 (TAMC) <10 • / • • • • 4000 • / • • • •

•••••
 (TAMC) <10 • / • • • • 400 • / • • • •
 Escherichia coli •••••

•••••

•••••

••••• CFP6: NUS.67177 (1.0).

••••• : 24 ••••• : 2023 :
 ••••• () •••••

Certificate of Conformance

Local trade name:	EXEMEVIISTA
Marketing Authorization number:	UA/16623/01/01
Synthon item number:	378119
Batch number:	2302535C
Strength:	25mg / Exemestane
Dosage form:	Film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.EMT.tab25.Místral Capital Management.UA.378119.06.doc

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2317/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	3,250 Pack
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Exemestane is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

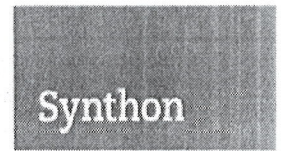
Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.67177 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: DANIEL PASCAU Date: 27 JUL 2023
QUALIFIED PERSON
Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC. ES01.EMT.tab25.Mistral Capital Management.UA.378119.06.doc



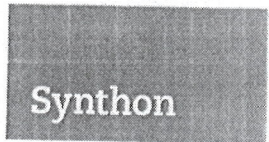
Certificate of Analysis

EXEMEVISta 25mg film coated tablet

Lot Number : 2302535C
 Item Number : 378119 Date of Manufacture : 08-Jun-2023
 Expiry Date : Jun-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow film-coated biconvex round tablets, debossed with "E9MT" on one side and "25" on the other side.
Dissolution		
Minimum	96 %	
Maximum	103 %	
Average	99 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Identification exemestane		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay exemestane		
HPLC	25.2 mg/tablet	23.8 - 26.3 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	101 %	(95 - 105%)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.9 %	
Maximum (% of label claim)	102.0 %	
Average (% of label claim)	100.7 %	
RSD	1.2 %	
Acceptance Value	2.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities HPLC		
G#907	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
G#910	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia Coli	Complies	Not present/g

Synthon Hispania, SL
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com



Certificate of Analysis

EXEMEVISTA 25mg film coated tablet

Lot Number: 2302535C

Tests	Results	Acceptance Criteria
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Complies	Complies
Iron oxides	Complies	Complies

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.67177 (1.0).

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 21/Jul/2023
This is an electronic signature