



**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)

	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 (10Х3)		
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	ТАМС ≤ 10 ³ CFU/г ТУМС ≤ 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, включаючи упаковку / 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'

	Manufacturers Cyndea Pharma, SL (total manufacturer)	Address Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain
UKRAINE Batch Certificate № 234475 dated 26 Jun 2023		
NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE DUTASTERIDE-VISTA, soft capsules 0,5 mg, No. 30 (10x3)		
Marketing Authorization number: UA/18199/01/01		
Bulk Batch No.: 230116	Number of units in lot : 6860 packs Strength: 0,5mg / Dutasterid	
Finished Product Batch No.: 234475		
Manufacturing Date: 06/06/2023	Expiry Date: 05/2027	
ENSAYOS / TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS
DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	Cápsula de gelatina blanda oblonga opaca, amarilla que contiene una solución oleosa amarillenta / <i>Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid</i>	Cápsula de gelatina blanda oblonga opaca, amarilla que contiene una solución oleosa amarillenta / <i>Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid</i>
IDENTIFICACIÓN DUTASTERIDA / DUTASTERIDE IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Espectro similar al estándar / <i>Spectrum similar to standard</i>	Espectro similar al estándar / <i>Spectrum similar to standard</i>
	HPLC: Tiempo de retención similar al estándar / <i>Retention time similar to the standard</i>	Tiempo de retención similar al estándar / <i>Retention time similar to the standard</i>
IDENTIFICACIÓN BHT / BHT IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Espectro similar al estándar / <i>Spectrum similar to standard</i>	Espectro similar al estándar / <i>Spectrum similar to standard</i>
	HPLC: Tiempo de retención similar al estándar / <i>Retention time similar to the standard</i>	Tiempo de retención similar al estándar / <i>Retention time similar to the standard</i>
DISGREGACIÓN / DISINTEGRATION	≤ 30 min.	5 min
PESO MEDIO CONTENIDO CÁPSULAS / AVERAGE MASS OF THE CONTENT	$367.6 \text{ mg} \pm 7.5\%$ (340.0 – 395.2 mg)	388.7 mg
UNIFORMIDAD DE MASA / UNIFORMITY OF MASS	Media / <i>Mean</i> $\pm 7.5\%$ (Min. 18 caps.) Media / <i>Mean</i> $\pm 15\%$	20 caps 0 caps
UNIFORMIDAD DE DOSIS / UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	A.V. ≤ 15.0	A.V. = 8.6
DISOLUCIÓN / DISSOLUTION (HPLC)	No menos del 80% in 30 minutos / <i>NLT 80% in 30 minutes</i>	93%
VALORACIÓN DUTASTERIDA / DUTASTERIDE ASSAY (HPLC)	95.0% - 105.0%	103.8%
VALORACIÓN BHT / BHT ASSAY (HPLC)	90.0% - 110.0%	105.0%
IMPUREZAS / IMPURITIES (HPLC)	Impurezas desconocidas / <i>Unknown impurities</i> $\leq 0.5\%$ Impurezas totales / <i>Total impurities</i> $\leq 1.0\%$	Impurezas desconocidas / <i>Unknown impurities</i> $< \text{LOQ}^*$ Impurezas totales / <i>Total impurities</i> $< \text{LOQ}^*$

MICROBIOLOGÍA / <i>MICROBIOLOGY</i>	-TAMC ≤ 10 ³ ufc/cfu/g -TYMC ≤ 10 ² ufc/cfu/g -E. Coli: Ausencia en 1g / <i>Absence in 1g</i>	N/A**
OBSERVACIONES / <i>REMARKS</i> : *LOQ: Límite de Cuantificación / <i>Limit Of Quantification</i> **N/A: No Aplica / <i>Not Applicable</i>		
This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma SL, Spain - 6358/22		
<u>Name, address and number of license for all sites of manufacture and quality control:</u> Cyndea Pharma SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358		
Declaration of certification 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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
DECISION ACCEPTED	Visa of Qualified Person Deputy Qualified Person Release date: 30Aug2023	