



**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**

10.05.2024

№ 24418/24/26

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 15.07.2025

Серія лікарського засобу № **241328**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 10.05.2024 № 1665/4.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(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 № 241328 від 01 квітня 2024		
НАЗВА ПРОДУКЦІЇ, ДОЗУВАННЯ, СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ ТИП І РОЗМІР УПАКОВАННЯ ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які по 0,5мг, упаковка № 90 у блістерах		
Реєстраційне посвідчення № UA/18199/01/01		
Серія Bulk № 241102 Серія готового продукту № 241328	Розмір серії : 4065 упаковок Сила дії: 0,5 мг / Дутастерид	
Дата виробництва: 03.02.2024	Термін придатності 01.2028	
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.	4 хв
Середня маса змісту капсули	367,6 мг ± 7,5 % (340,0 мг – 395,2 мг)	385,8 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. = 4,8
Розчинення (ВЕРХ)	Не менш ніж 80 % за 30 хвилин	95 %
Кількісне визначення Дутастерид (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Кількісне визначення Бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)	90,0 % – 110,0 %	102,0 %
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 серія продукту була виготовлена відповідно до вимог 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	Електронний підпис Адріан Гарсія Естебан 15.04.2024 13:51:16 +02'00'

ПРОДУКТ: ДУТАСТЕРИД-ВІСТА, капсули м'які 0,5 мг, №90

ВНУТРІШНІЙ КОД ТА № СЕРІЇ: 001213 241328


ЗАМОВНИК, КРАЇНА: МІСТРАЛ, УКРАЇНА

- Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готової продукції проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.
 - Усі відхилення були оцінені та схвалені на основі встановлених внутрішніх процедур.
- немає відхилень, пов'язаних з випуском
- дозволити відповідні відхилення згідно з додатком
- додаткова інформація про якість зазначеної серії додається

Затверджено:

*Уповноважена особа /
Заступник Уповноваженої особи*

Підпис і дата: Адріан Гарсія 15.04.2024
 Естебан 13:51:33 +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 № 241328 dated 01 Apr 2024		
NAME OF PRODUCT, DOSAGE FORM, STRENGTH, PACKAGE SIZE AND TYPE DUTASTERIDE-VISTA, SOFT CAPSULES 0,5MG, PACKS NO 90 BLISTER		
Marketing Authorization number: UA/18199/01/01		
Bulk Batch No.: 241102	Number of units in lot : 4065 Strength: 0,5mg / Dutasterid	
Finished Product Batch No.: 241328		
Manufacturing Date: 03/02/2024	Expiry Date: 01/2028	
TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESPCRPTION	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid	Oblong, opaque and yellow soft gelatin capsule, containing an oily and yellowish liquid
DUTASTERIDE IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Spectrum similar to standard	Spectrum similar to standard
	HPLC: Retention time similar to the standard	Retention time similar to the standard
BHT IDENTIFICATION	HPLC (DAD): Spectrum similar to standard	Spectrum similar to standard
	HPLC: Retention time similar to the standard	Retention time similar to the standard
DISINTEGRATION	≤ 30 min.	4 min
AVERAGE MASS OF THE CONTENT	367.6 mg \pm 7.5% (340.0 – 395.2 mg)	385.8 mg
UNIFORMITY OF MASS	Mean \pm 7.5 % (Min. 18 caps.) Mean \pm 15 %	20 caps 0 caps
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	A.V. ≤ 15.0	A.V. = 4.8
DISSOLUTION (HPLC)	NLT 80% in 30 minutes	95%
DUTASTERIDE ASSAY (HPLC)	95.0% - 105.0%	99.8%
BHT ASSAY (HPLC)	90.0% - 110.0%	102.0%
IMPURITIES (HPLC)	Unknown impurities $\leq 0.5\%$ Total impurities $\leq 1.0\%$	Unknown impurities < LOQ* Total impurities < LOQ*

MICROBIOLOGY	-TAMC ≤ 10 ³ cfu/g -TYMC ≤ 10 ² cfu/g -E. Coli: Absence in 1g	N/A**
REMARKS: *LOQ: <i>Limit Of Quantification</i> **N/A: <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	Adrian Garcia 2024.04.15 Esteban 13:51:16 +02'00'

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT: DUTASTERIDE-VISTA, SOFT CAPSULES 0,5MG, PACKS NO 90

INTERNAL CODE & BATCH No.: 001213 241328

CUSTOMER, COUNTRY: MISTRAL, UKR

- I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

- All deviations have been evaluated and approved based on fixed internal procedures

- no release relevant deviation
- release relevant deviations according enclosure
- additional quality relevant information for the mentioned batch is enclosed

Approved by:

**Qualified Person /
Deputy Qualified Person**

Signature and date: Adrian Garcia 2024.04.15
Esteban 13:51:33 +02'00'