



**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

ЕКЗЕМПЛАР

(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)

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	ЕКЗЕМЕВІСТА (EXEMEVISta)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/16623/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378119
Номер серії:	2302535C
Концентрація:	25 мг / Екземестан
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	10 таблеток у блістері, 3 блістера у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /ср. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT

Версія: MCOE.S01.EMT.tab25.Mistral Capital Management.UA.378119.06.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	3 250 уп.
№ відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі	NA

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Екземестан виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE. Будь-яке відхилення було проаналізовано і задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.67177 (1,0) та випускається для Mistral Capital Management, UK та для території України

Підпис: / Підпис /

Даніель Паскау

Уповноважена особа

Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.

Дата: 27 липня 2023

Версія: MCOС.ES01.EMT.tab25.Mistral Capital Management.UA.378119.06.doc

Сертифікат аналізу

ЕКЗЕМЕВІСТА 25 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2302535C	Дата виробництва: 08 червня 2023р.
Номер виробу	: 378119	
Термін придатності	: Червень 2026 р.	
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія, С.Л.	

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, двоопуклі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «E9MT» на одній стороні і «25» на іншій
Розчинення		
Мінімальне	96%	
Максимальне	103%	
Середнє	99%	≥75% (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація екземестану		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення екземестану		
ВЕРХ	25,2 мг/таблетку	23,8-26,3 мг/таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	101%	(95-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм.2.9.40
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,9%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	102,0%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	100,7%	
Відносне стандартне відхилення	1,2%	
Приймальне число	2,9	≤15,0
Кількість досліджених одиниць	10	
Домішки ВЕРХ		
G#907	≤0,05%	≤0,3%
G#910	≤0,05%	≤0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,05%	≤0,2%
Сума домішок	≤0,05%	≤1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10КУО/г	≤100КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10КУО/г	≤100КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність в 1г
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Відповідає	Відповідає
Заліза оксид	Відповідає	Відповідає

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.67177 (1.0).

Ким видано: Лілі Гіменез Бенітез,
 Фахівець з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 21 липня 2023р.
 Це електронний підпис.

Certificate of Conformance

Local trade name:	EXEMEVESTA
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.Mistral Capital Management.UA.378119.06.doc

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.

Certificate of Analysis

EXEMEVIISTA 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

Synthon

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

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