



**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**

27.09.2023

№ 49023/23/26

АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2301951B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2000**

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 09.08.2023 № 2149/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.08.2023 № 1485

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1485 від 25.08.2023

Назва зразка: АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1542.23

Виробник: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія

Номер серії: 2301951В

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6272-002.0.1/002.3/2-23 від 15.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.08.2023

Дати виконання робіт: 18.08.2023 - 25.08.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16472/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білі круглі двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1485 від 25.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці, № серії 2301951В, виробництва Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16472/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1485 від 25.08.2023

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Анастрозол-Віста (Anastrozole-Vista)
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16472/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378087
Номер серії:	2301951В
Концентрація:	1 мг / Анастрозол
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненска 32/ср. 597, Бланско, 67801, Чеська республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ESO1.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087.09.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Розмір серії готового продукту:	10 018 уп.
Кількість відповідних відхилень:	_____
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 Анастрозол 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.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 36583(1,0) та випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd. (Royal Exchange Avenue) Україна.
2 р.

Підпис: Жозеп Альтес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 06 червня 2023 р.

/Підпис/

Версія: MCOC.ES01.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087. 09.doc



Сертифікат аналізу

Анастрозол-Віста 1 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2301951В

Номер виробу: 378087

Дата виробництва: 03 травня 2023 р.

Термін придатності: травень 2026

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони
Вміст води	5,3%	≤ 6,0%
Розчинення		
Мінімальне	95%	
Максимальне	100%	
Середнє	98%	≥ 80% (Q) через 15 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація Анастрозолу		
ВЕРХ час утримування	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримування	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ)	1,00 мг/таблетку	0,95-1,05 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	99,2%	
Максимальний (% від заявленого)	102,6%	
Середній (% від заявленого)	101,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,2%	
Показник прийнятності	2,9	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки ВЕРХ		
Триазолонітрил (E#401)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Анастрокол (E/406)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Анастрохлорид (E/407)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,05 %	≤ 1,0%
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 2,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Аналіз не виконувався	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Аналіз не виконувався	≤ 100КУО/г
Escherichia coli	Аналіз не виконувався	Відсутня/г
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Аналіз не виконувався	Відповідає

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.36583(1.0)

Ким видано: Марія Хосе Роблес Мартінез,
Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 02 червня 2023.
Це електронний підпис.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Anastrozole - Vista
Marketing Authorization number:	UA/16472/01/01
Synthon item number:	378087
Batch number:	2301951B
Strength:	1mg / Anastrozole
Dosage form:	Film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 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 (API 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)
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)

Version: MCOC.ES01.ANA.tab1.Mistral Capital Management.UA.378087.09.doc

Batch size finished product:	10.018 units
Number of relevant deviations:	
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 Anastrozole 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.36583 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 

Date: JUN 06 2023

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

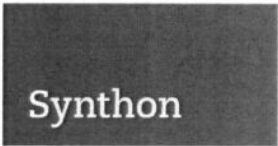
Certificate of Analysis

Anastrozole - Vista 1mg Film-coated tablets

Lot Number : 2301951B
 Item Number : 378087 Date of Manufacture : 03-May-2023
 Expiry Date : May-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White film-coated round biconvex tablets, debossed with "ANA" and "1" on one side
Water content	5.3 %	≤ 6.0 %
Dissolution		
Minimum	95 %	
Maximum	100 %	
Average	98 %	≥ 80 % (Q) in 15 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Identification anastrozole		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)	1.00 mg/tablet	0.95 - 1.05 mg/tablet
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.2 %	
Maximum (% of label claim)	102.6 %	
Average (% of label claim)	101.0 %	
RSD	1.2 %	
Acceptance Value	2.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities HPLC		
Triazolnitril (E#401)	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Anastrocol (E/406)	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Anastrochloride (E/407)	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Total unspecified impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.0 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 2.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	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

Anastrozole - Vista 1mg Film-coated tablets

Lot Number: 2301951B

Tests	Results	Acceptance Criteria
-------	---------	---------------------

Identification of excipients		
------------------------------	--	--

Titanium dioxide		
------------------	--	--

Not Performed		
---------------	--	--

Complies		
----------	--	--

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.36583 (1.0).

Issued by : María José Robles Martínez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 02/Jun/2023
This is an electronic signature