



**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**

03.07.2024

№ 34061/24/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401360C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 **03.07.2024 № 2272/6.**

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)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева торгова назва:	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/02
Номер випробу компанії «Сінтон»	347358
Номер серії:	2401360C
Дозування:	150 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 / 597 67801 Бланско, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Розмір серії:	3359 уп.
Номер відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікації, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії.

Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

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.41385 (1,0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД (Mistral Capital Management Ltd, UK) та для території України

Підпис: _____/підпис/

Жозеп Альтес

Штамп: /Уповноважена особа

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Дата: Штамп: /15 травня 2024 року/

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab150.Mistral Capital Management.UA.347358.23.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії :	2401360C	
Номер виробу:	347358	Дата виготовлення: 11 березня 2024 року
Термін придатності:	березень 2029 року	
Виробнича дільниця:	Сінтон Хіспанія С.Л.	
Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «BCM 150».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТІШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	96,8%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,1%	
Середній (% заявленого вмісту)	98,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,9%	
Показник прийнятності	2,6	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	83%	
Максимальне	92%	
Середнє	87%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	147,0 мг на таблетку	142,5 – 157,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	98%	95 – 105%
Домішки (ВЕРХ)		
A/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Титану діоксид	Не проводився	Позитивна

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41385 (1.0).

Видано: Джулія Россіні
Фахівець з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 13 травня 2024року
Це електронний підпис.

Звіт: 235784 Дата: 13 травня 2024/13:00:00 Від: LW7_Production

Local trade name:	Bicalutamide-Vista
Marketing Authorization number:	UA/15136/01/02
Synthon item number:	347358
Batch number:	2401360C
Strength:	150mg / Bicalutamide
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 (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:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/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:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	3,359 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks/comments:	NA

Certificate of Conformance

page 2/2

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 Bicalutamide 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.41385 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 

Date: **MAY 15 2024**

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Bicalutamide-Vista150mg Film-coated tablet

Lot Number : 2401360C
Item Number : 347358 Date of Manufacture : 11-Mar-2024
Expiry Date : Mar-2029
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, round, biconvex, film-coated tablets. The tablets are debossed with "BCM 150" on one side.
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.8 %	
Maximum (% of label claim)	99.1 %	
Average (% of label claim)	98.0 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.6	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Dissolution		
Minimum	83 %	
Maximum	92 %	
Average	87 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Assay (bicalutamide)		
(HPLC)	147.0 mg/tablet	142.5 - 157.5 mg / tablet
(HPLC) (% of label claim)	98 %	(95 - 105 %)
Impurities (HPLC)		
A/509	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
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
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Not Performed	Positive

Certificate of Analysis

Bicalutamide-Vista150mg Film-coated tablet

Lot Number: 2401360C

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.41385 (1.0).

Issued by : Julia Rossini
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 13/May/2024
This is an electronic signature