



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2022

№ 26417/22/26

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2022

Серія лікарського засобу № **2100761A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6849

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)

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

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)
Номер маркетингової реєстрації:	UA/16138/01/01
Номер виробу Сінтон:	378101
Номер серії:	2100761A
Концентрація:	200 мг / Вориконазол
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН Лабораторієз Приват Лімітед Оглядовий № 317&323, Рудрарам (селище), Патанхеру (Мандал), Медак Дистрікт, Телангана, Пінкод 502 329,
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 1184/E(R)/TS/2019 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Стерісайенс Сп. з о.о. Вул. Данішевська 10 Варшава, 03-230, Польща
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	053/0326/15 (ML) IWSF.405.88.2021.IP.1 WTC/0326_01_01/224 (GMP)
Первинне пакування:	Стерісайенс Сп. з о.о. Вул. Данішевська 10 Варшава, 03-230, Польща
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	053/0326/15 (ML) IWSF.405.88.2021.IP.1 WTC/0326_01_01/224 (GMP)
Вторинне пакування:	Джи І Фармасьютікалз ЛТД. Індустріальна зона, Чеканіца Південний район Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця вторинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/ GMP (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: BG/MIA-0303 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)

Версія: MCOС.ES01 .VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.22.doc

Сінтон Хіспанія

Сертифікат відповідності

Стр. 2/2

Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія К/ Каstellо, 1, Сант Бої де Лобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	6849 флаконів
Кількість відповідних відхилень:	N/A
<p>Цим засвідчую, що наведена інформація є аутентичною і достовірною. Виробництво цієї серії продукту, а також здійснення пакування (якщо застосовується) та контролю якості у зазначених вище місцях відбулося відповідно до вимог стандарту GMP ЄС місцевого регулюючого органу та специфікації, зазначених у дозволі на реалізацію фармацевтичного (лікарського) засобу країни-імпортера, та інших додаткових вимог, погоджених в угоді про якість.</p> <p>Лікарська речовина «Вориконазол» виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP. Виробництво серії, пакування та аналіз записів було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP ЄС.</p> <p>Продукт відповідає поточним правилам BSE / TSE. Будь-яке відхилення було оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та / або безпеку продукту (відповідне відхилення), було складено Звіт про відхилення, який додається до Сертифікату відповідності. Разом із відповідним Сертифікатом аналізу документ становить сертифікат якості, який дає дозвіл на випуск серії для продажу вищезазначеної серії продуктів за позиціями. Серія відповідає CFPS.NUS.29915 (1,0) і випущена для Mistral Capital Management Ltd, U.A.. та території України</p> <p>Підпис: <u>підпис</u> Дата: 23 червня 2022 р. Штамп: Анна Мартінез Уповноважена особа Спеціаліст служби якості компанії Synthon Hispania S.L.</p> <p>Цей сертифікат відповідності замінює попередній через помилку в адресі виробничої ділянки "in bulk" та первинного пакування</p> <p><u>підпис</u> Дата: 23 червня 2022 р.</p>	

Версія: MCOC.ES01.VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.22.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Вориконазол-Віста 200 мг, порошок для інфузій

Номер серії: 2100761A

Номер виробу: 378101

Дата виготовлення: 02 березня 2022 р.

Термін придатності: березень 2025 р.

Номер аналізу: 1, 450,403

Стандартний зразок: CFPS.NUS.29915 (1.0)

Тести	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Порошок білого або майже білого кольору в скляному флаконі з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком системи flip-off.
Час відновлення	1 хв.	≤ 3 хв.
рН відновленого розчину		
рН (відновленого розчину)	4,6	4,0–6,5
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць (варіювання маси)	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	98,9 %	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	100,2 %	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,8%	
Відносне стандартне відхилення	0,4 %	
Приймальне число	0,9	≤ 15
Кількість протестованих одиниць	10	
Вміст води	< 0,4 %	≤ 2,0%
Механічні включення	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.19
Середній вміст часток ≥ 10 мкм	279	≤ 6000 10 мкм часток
Середній вміст часток ≥ 25 мкм	3	≤ 600 25 мкм часток
Ідентифікація Вориконазолу		
час утримування методом ВЕРХ I	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
час утримування методом ВЕРХ II	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення Вориконазолу		
Методом ВЕРХ I	10,0 мг/мл	9,5–10,5 мг/мл
Методом ВЕРХ I (% від заявленого на етикетці)	100 %	95–105 %
Домішки (методом ВЕРХ I)		
АС.1160 (Європейська Фармакопея, домішка А)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
М#1001 (Європейська Фармакопея, домішка С)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 0,5%
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	< 0,42 МО/мг	≤ 1,67 МО/мг Вориконазолу

Сертифікат аналізу

Стр. 2 з 2

Вориконазол-Віста 200 мг, порошок для інфузій

Номер серії: 2100761A

Ділянка контролю якості*Назва ділянки: Steriscience Sp. z o.o.*

Вул. Данішевська 10
03-230
Варшава
Польща

*Номер дозволу: sukls 053/326/15**Номер сертифікату GMP: IWSF.405.88.2021.IP.IWTC/0326_01_01/224*

Вориконазол 200 мг порошок для розчину для інфузій. Серія №: 2100761A відповідає Специфікації CFPS.NUS.29915 (1.0).
Я підтверджую правильність змісту цього Сертифікату аналізу.

Ким випущено: Міріам Браво,
спеціаліст служби якості

Дата випуску: 14 червня 2022р.
Це електронний підпис.

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Voriconazole-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16138/01/01
Synthon item number:	378101
Batch number:	2100761A
Strength:	200mg / Voriconazole
Dosage form:	powder for solution for infusion
Packaging size and type:	1 vial per carton box
Manufacturing site API:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, Pincode: 502 329
Authorization number of Manufacturing site API:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) /1184/E(R)/TS/2019 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Steriscience Sp. z o.o. Ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Poland
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	053/0326/15 (ML) IWSF.405.88.2021.IP.1 WTC/0326_01_01/224 (GMP)
Primary packaging site:	Steriscience Sp. z o.o. Ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Poland
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	053/0326/15 (ML) IWSF.405.88.2021.IP.1 WTC/0326_01_01/224 (GMP)
Secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of Secondary packaging site:	Current valid number in UA: №BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/GMP (GMP) Current valid number in EU: BG/MIA-0303 (ML) / BG/GMP/2022/197 (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:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	6.849 vials
Number of relevant deviations:	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 Voriconazole 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.29915 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.




Date:

23 JUN 2022

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

This Coc supersedes the previous one due to an error in address of plants of bulk manufacturer.



23 JUN 2022

Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200 mg Powder for infusion

Lot Number : 2100761A
 Item Number : 378101 Date of Manufacture : 02-Mar-2022
 Expiry Date : Mar-2025 Analysis Number : 1,450,403
 Reference : CFPS.NUS.29915 (1.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off white powder in a glass vial with rubber stopper and aluminum cap with flipoff.
Reconstitution time	1 min	≤ 3 minutes
pH of reconstituted solution		
pH (of reconstituted solution)	4.6	4.0 - 6.5
Uniformity of dosage units		
Uniformity of dosage units (mass variation)	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.9 %	
Maximum (% of label claim)	100.2 %	
Average (% of label claim)	99.8 %	
RSD	0.4 %	
Acceptance Value	0.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Water content	<0.4 %	≤ 2.0 %
Particulate contamination	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.19
Avg. Value of Particles ≥ 10 μm	279	≤ 6000 of 10 μm or larger
Avg. Value of Particles ≥ 25 μm	3	≤ 600 of 25 μm or larger
Identification Voriconazole		
HPLC I retention time	Complies	The same as standard prep.
HPLC II retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay Voriconazole		
HPLC I	10.0 mg/mL	9.5 - 10.5 mg/ml
HPLC I (% of label claim)	100 %	(95 % - 105 %)
Impurities (HPLC)		
AC.1160 (Ph.Eur. imp A)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
M#1001 (Ph.Eur. imp C)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	<0.42 IU/mg	≤ 1.67 IU/mg Voriconazole

Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200 mg Powder for infusion

Lot Number: 2100761A

Quality Control Sites*Site Name:* **Steriscience Sp. z o.o.**

ul. Daniszewska 10

03-230

Warszawa

PL

Authorisation Number: 053/0326/15*GMP Certificate Number:* IWSF.405.88.2021.IP.1WTC/0326_01_01/224

Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion Lot No: 2100761 A complies with the Specification CFPS.NUS.29915 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Miriam Bravo
QA CMO Specialist

Date of Issue : 14/Jun/2022
This is an electronic signature

Codice / Code 301088	Prodotto / Product ARTROSULFUR C sachet 5,2 g	Lotto / Lot n. G04546
Provenienza / Origin	LottoFor. / Supplier's Lot	Quantità / Quantity U. M. Kg
Specifica Riferimento / Reference Capitolato interno	Rev.Capit. / Spec. rev. 1	Metodo di analisi / Method of Analysis
		Data Prod. / Man. Date 03/2023
		Data Scadenza / Exp. Date 03/2026

Saggio / Test	Unità di misura Unit	Limiti / Limits		Risultato / Result	Riferimento analitico Analytical Reference
		min.	max		
Appearance		ivory granular powder with spots		Complies	
Organoleptic properties (5,2g/150mlH2O)		orange suspension with orange flavor		Complies	
Lactose	ppm		≤ 100	<10	
Gluten	ppm		≤ 20,0	<5,0	
Heavy metals					
Lead	ppm		≤ 3,00		
Cadmium	ppm		≤ 1,00		
Mercury	ppm		≤ 0,10		
PAH					
TOTALS PAH	ppb		≤ 50		
Benzopyrene	ppb		≤ 10		
TAMC	cfu/g		≤ 12000	<10	
TYMC	cfu/g		≤ 1200	<10	
Enterobacteriaceae	cfu/g		≤ 100	<10	
Escherichia coli	cfu/g	absent		Complies	
Staphylococcus aureus	cfu/g		≤ 10	<10	

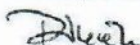
Note / Notes :

Code 301088 corresponds to code 400586 related to the finished product.

Data Analisi /
Analysis Date **28/03/2023**

APPROVATO / APPROVED

Controllo Qualità / Quality Control
Dr. Danijela Vucinic



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Sede legale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 - tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 22.770.445,02 i.v. - P.IVA IT 09320600969 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 09320600969