



**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**

07.08.2023

№ 39888/23/26

АБРАТЕРОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 2302106С

Кількість ввезеного лікарського засобу 238

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 07.08.2023 № 2266/10.

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

Місцева комерційна назва:	Абіратерон – Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18043/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	381264
Номер партії:	2302106С
Дозування:	250 мг/ Абіратерон
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	120 таблеток у пластиковому контейнері, 1 пластиковий контейнер у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Хубей Байокез Хайлен Фармасьютікал Ко., Лтд. 122 Янгвен Род, Джингмен Сіті, Провінція Хубей 448000, Китайська Народна Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	E20200154 (ML) / 2021-009 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "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. К/Кастелло, №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
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої 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:	238 уп.
Номер відповідних відхилень:	—

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab2500. Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Ремарки / коментарі	NA
---------------------	----

Цим я 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 Абіратерон виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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.

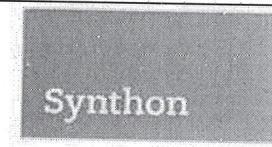
Дана серія відповідає CFPS.NUS.73471(2.0) і випускається для компанії ТОВ Фармацевтична компанія Віста, Україна.

Підпис: Альба Руїз
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 10 липня 2023 р.

Версія: MCOE.S01.ATN.tab2500. Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

Synthon Hispania, SL
c/ Castelid, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Абіратерон – Віста 250 мг таблетки

Номер серії : 2302106C
Номер виробу : 381264
Термін придатності : травень 2025 р. Дата виробництва : 16 травня 2023 р.
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі овальні таблетки з тисненням «ATN» з одного боку та «250» з іншого боку
Ідентифікація (абіратерона ацетат)		
метод УВЕРХ (час утримання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (абіратерона ацетат)		
мг/таблетку	244,5 мг/таблетку	237,5 – 262,5 мг/таблетку
% від заявленого на етикетці	98 %	(95 %-105 %)
Домішки		
№#1504 (абіратерон)	≤ 0,05 %	≤ 0,4 %
№#1522 (7-кетобіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,3 %
№#1518 (α-епоксіабіратерону ацетат)	0,08 %	≤ 0,4 %
№#1519 (β-епоксіабіратерону ацетат)	0,09 %	≤ 0,4 %
максимальна неспецифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
сума домішок	0,17 %	≤ 1,5 %
Розчинення		
Мінімум	91 %	
Максимум	97 %	
Середнє значення	95 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	96,9%	
Максимальний (% від заявленого)	98,3%	
Середній (% від заявленого)	97,8%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,5%	
Показник прийнятності	1,8	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.73471 (2.0).

Видано: Марія Хосе Роблес Мартінез
Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 10 липня 2023
Це електронний підпис.

Звіт: 216381 Дата: 10 липня 2023р./12:33:51 Від: LW7 Production

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

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 Abiraterone 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.73471 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Alba Ruiz
Qualified Person

Date: _____

10 JUL 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

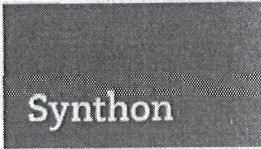
Version: MCOC.ES01.ATN.tab250.Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

Certificate of Conformance

Local trade name:	Abiraterone-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18043/01/01
Synthon item number:	381264
Batch number:	2302106C
Strength:	250mg / Abiraterone
Dosage form:	tablets
Packaging size and type:	120 tablets per plastic container, 1 plastic container per box
Manufacturing site API:	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province 448000, People's Republic of China
Authorization number of Manufacturing site API:	E20200154 (ML) / 2021-009 (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)
Batch size finished product:	238 units
Number of relevant deviations:	

Version: MCOC.ES01.ATN.tab250.Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

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



Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Abiraterone-Vista 250mg tablet

Lot Number: 2302106C

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.73471 (2.0).

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

Date of Issue : 10/Jul/2023
This is an electronic signature

Certificate of Analysis

Abiraterone-Vista 250mg tablet

Lot Number : 2302106C
 Item Number : 381264 Date of Manufacture : 16-May-2023
 Expiry Date : May-2025
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white oval tablets debossed with "ATN" on one side and "250" on the other side
Identification (Abiraterone acetate)		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Abiraterone acetate)		
mg/tablet	244.5 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	98 %	(95 - 105 %)
Impurities		
N#1504 (Abiraterone)	≤ 0.05 %	≤ 0.4 %
N#1522 (7-Ketoabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
N#1518 (alpha-Epoxyabiraterone acetate)	0.08 %	≤ 0.4 %
N#1519 (beta-Epoxyabiraterone acetate)	0.09 %	≤ 0.4 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.17 %	≤ 1.5 %
Dissolution		
Minimum	91 %	
Maximum	97 %	
Average	95 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.9 %	
Maximum (% of label claim)	98.3 %	
Average (% of label claim)	97.8 %	
RSD	0.5 %	
Acceptance Value	1.8	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g



**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**

07.08.2023

№ 39887/23/26

АБІРАТЕРОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 2302560A

Кількість ввезеного лікарського засобу 314

Виробник

Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

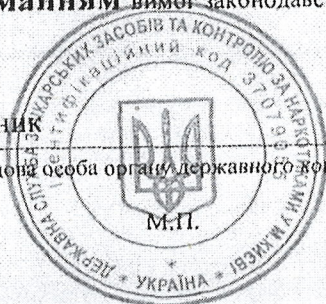
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 2266/9.

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

Місцева комерційна назва:	Абіраторон – Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18043/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	381264
Номер партії:	2302560A
Дозування:	250 мг/ Абіраторон
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	120 таблеток у пластиковому контейнері, 1 пластиковий контейнер у коробці
Виробнича ділянка АФІ:	Хубей Байокез Хайлен Фармасьютікал Ко., Лтд. 122 Янгвен Род, Джингмен Сіті, Провінція Хубей 448000, Китайська Народна Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки АФІ:	E20200154 (ML) / 2021-009 (GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки "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. К/Кастелло, №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
Відповідальний за випуск серії:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої 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:	1462 уп.
Номер відповідних відхилень:	

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab2500. Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc



Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

стор. 2/2

Ремарки / коментарі	NA
---------------------	----

Цим я 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 Абіратерон виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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.

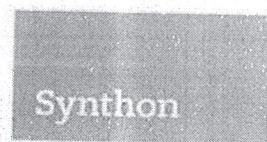
Дана серія відповідає CFPS.NUS.73471(2.0) і випускається для компанії ТОВ Фармацевтична компанія Віста, Україна.

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

Дата: 14 липня 2023 р.

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab2500. Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

Synthon Hispania, SL
c/ Castetid, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Абіраторон – Віста 250 мг таблетки

Номер серії : 2302560A

Номер виробу : 381264

Термін придатності : червень 2025 р.

Дата виробництва : 08 червня 2023 р.

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі овальні таблетки з тисненням «ATN» з одного боку та «250» з іншого боку
Ідентифікація (абіратерона ацетат)		
метод УВЕРХ (час утримання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (абіратерона ацетат)		
мг/таблетку	252,0 мг/таблетку	237,5 – 262,5 мг/таблетку
% від заявленого на етикетці	101 %	(95 %-105 %)
Домішки		
№#1504 (абіратерон)	≤ 0,05 %	≤ 0,4 %
№#1522 (7-кетоабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,3 %
№#1518 (α-епоксіабіратерону ацетат)	0,06 %	≤ 0,4 %
№#1519 (β-епоксіабіратерону ацетат)	0,06 %	≤ 0,4 %
максимальна неспецифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
сума домішок	0,12 %	≤ 1,5 %
Розчинення		
Мінімум	89 %	
Максимум	97 %	
Середнє значення	94 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	99,5%	
Максимальний (% від заявленого)	101,7%	
Середній (% від заявленого)	100,8%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,6%	
Показник прийнятності	158	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.73471 (2.0).

Видано: Ракель Домінгез Пена
Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 14 липня 2023
Це електронний підпис.

Звіт: 216715 Дата: 14 липня 2023р./10:16:10 Від: LW7 Production

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

Local trade name:	Abiraterone-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18043/01/01
Synthon item number:	381264
Batch number:	2302560A
Strength:	250mg / Abiraterone
Dosage form:	tablets
Packaging size and type:	120 tablets per plastic container, 1 plastic container per box
Manufacturing site API:	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province 448000, People's Republic of China
Authorization number of Manufacturing site API:	E20200154 (ML) / 2021-009 (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)
Batch size finished product:	1.462 units
Number of relevant deviations:	

Version: MCOC.ES01.ATN.tab250.Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 148

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

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 Abiraterone 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.

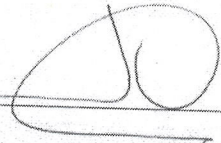
The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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.73471 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:



Josep Altés

Date:

JUL 14 2023

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.ATN.tab250.Mistral Capital Management.UA.381264.03.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739645

C/ Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

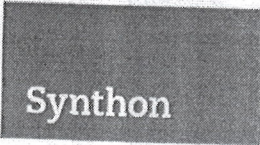
Certificate of Analysis

Abiraterone-Vista 250mg tablet

Lot Number : 2302560A
 Item Number : 381264 Date of Manufacture : 08-Jun-2023
 Expiry Date : Jun-2025
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white oval tablets debossed with "ATN" on one side and "250" on the other side
Identification (Abiraterone acetate)		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Abiraterone acetate)		
mg/tablet	252.0 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	101 %	(95 - 105 %)
Impurities		
N#1504 (Abiraterone)	≤ 0.05 %	≤ 0.4 %
N#1522 (7-Ketoabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
N#1518 (alpha-Epoxyabiraterone acetate)	0.06 %	≤ 0.4 %
N#1519 (beta-Epoxyabiraterone acetate)	0.06 %	≤ 0.4 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.12 %	≤ 1.5 %
Dissolution		
Minimum	89 %	
Maximum	97 %	
Average	94 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.5 %	
Maximum (% of label claim)	101.7 %	
Average (% of label claim)	100.8 %	
RSD	0.6 %	
Acceptance Value	1.5	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 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



Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Abiraterone-Vista 250mg tablet

Lot Number: 2302560A

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.73471 (2.0).

Issued by : Raquel Domínguez Peña
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 14/Jul/2023

This is an electronic signature



**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**

17.01.2024

№ 1656/24/26

АБРАТЕРОН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **2302561В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 376

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 17.01.2024 № 146/1.

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)

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	Абіратерон – Віста
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18043/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	381264
Номер партії:	2302561B
Дозування:	250 мг/ Абіратерон
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	120 таблеток у пластиковому контейнері, 1 пластиковий контейнер у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Хубей Байкез Хайлен Фармасьютікал Ко., Лтд. 122 Янгвен Род, Джингмен Сіті, Провінція Хубей 448000, Китайська Народна Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	E20200154 (ML) / 2021-009 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №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: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої 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: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	1051 уп.
Номер відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі	NA

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab250. Mistral Capital Management.UA.381264.04.doc

Сертифікат відповідності

Цим я 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 Абіратерон виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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.73471(2.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території: Україна.

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

Дата: 07 листопада 2023 р.

Версія: MCOC.ES01.ATN.tab250. Mistral Capital Management.UA.381264.04.doc



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Абіратерон – Віста 250 мг таблетки

Номер серії : 2302561B
Номер виробу : 381264
Термін придатності : червень 2025 р. **Дата виробництва** : 09 червня 2023 р.
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі овальні таблетки з тисненням «ATN» з одного боку та «250» з іншого боку
Ідентифікація (абіратерона ацетат)		
метод УВЕРХ (час утримання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (абіратерона ацетат)		
мг/таблетку	245,0 мг/таблетку	237,5 – 262,5 мг/таблетку
% від заявленого на етикетці	98 %	(95 %-105 %)
Домішки		
№#1504 (абіратерон)	≤ 0,05 %	≤ 0,4 %
№#1522 (7-кетобіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,3 %
№#1518 (α-епоксіабіратерону ацетат)	0,06 %	≤ 0,4 %
№#1519 (β-епоксіабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,4 %
максимальна неспецифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
сума домішок	0,06 %	≤ 1,5 %
Розчинення		
Мінімум	82 %	
Максимум	101 %	
Середнє значення	91 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Однорідність дозованих одиниць		
Мінімальний (% від заявленого)	97,2%	
Максимальний (% від заявленого)	98,6%	
Середній (% від заявленого)	98,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,5%	
Показник прийнятності	1,7	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.73471 (2.0).

Видано: Марк Бейона Пізарро
Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 03 листопада 2023
Це електронний підпис.

Local trade name:	Abiraterone-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18043/01/01
Synthon item number:	381264
Batch number:	2302561B
Strength:	250mg / Abiraterone
Dosage form:	tablets
Packaging size and type:	120 tablets per plastic container, 1 plastic container per box
Manufacturing site API:	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province 448000, People's Republic of China
Authorization number of Manufacturing site API:	E20200154 (ML) / 2021-009 (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/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:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 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:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	1,051 UNITS
Number of relevant deviations:	
Remarks/comments:	NA

Version: MCOC.ES01.ATN.tab250.Mistral Capital Management.UA.381264.04.doc

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 Abiraterone 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.73471 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

NOV 07 2023

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Abiraterone-Vista 250mg tablet

Lot Number : 2302561B
 Item Number : 381264 Date of Manufacture : 09-Jun-2023
 Expiry Date : Jun-2025
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white oval tablets debossed with "ATN" on one side and "250" on the other side
Identification (Abiraterone acetate)		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Abiraterone acetate)		
mg/tablet	245.0 mg/tablet	237.5 - 262.5 mg/tablet
% of label claim	98 %	(95 - 105 %)
Impurities		
N#1504 (Abiraterone)	≤ 0.05 %	≤ 0.4 %
N#1522 (7-Ketoabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
N#1518 (alpha-Epoxyabiraterone acetate)	0.06 %	≤ 0.4 %
N#1519 (beta-Epoxyabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.4 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.06 %	≤ 1.5 %
Dissolution		
Minimum	82 %	
Maximum	101 %	
Average	91 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.2 %	
Maximum (% of label claim)	98.6 %	
Average (% of label claim)	98.0 %	
RSD	0.5 %	
Acceptance Value	1.7	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 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

Abiraterone-Vista 250mg tablet

Lot Number: 2302561B

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.73471 (2.0).

Issued by : Marc Bayona Pizarro
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 03/Nov/2023
This is an electronic signature