

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**

Page 2 of 2

**Certificate of Analysis**

**Vistamid 50mg film coated tablet**

Lot Number: 2301069E

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.41384 (1.0).

Issued by : Lili Giménez Benítez  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 05/Sep/2023  
This is an electronic signature

## Сінтон Хіспанія С.Л.

### Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

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, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT
Розмір серії:	10 049 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
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 специфікацій, 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.41384 (1,0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД (Mistral Capital Management Ltd, UK та для території України)

Штамп: /Уповноважена особа  
Даніель Паскау/

Дата:      Штамп: /06 вересня 2023 року/

Підпис: \_\_\_\_\_ /підпис/  
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOС.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA. 392273.02.doc



**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**

19.10.2023

№ 52946/23/26

**ВІСТАМІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.03.2026

Серія лікарського засобу № **2301069E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 19.10.2023 № 3286/5.

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 торгова назва:	<b>Вістамід</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/18657/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	392273
Номер серії:	2301069E
Дозування:	50 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 (GMP API)
Виробнича дільниця "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":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/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	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.392273.02.doc

**Certificate of Analysis**

**Vistamid 50mg film coated tablet**

Lot Number : 2301069E  
 Item Number : 392273 Date of Manufacture : 23-Feb-2023  
 Expiry Date : Feb-2028  
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, round, biconvex, film-coated tablets. The tablets are debossed with "BCM 50" on one side.
Identification (bicalutamide)		
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)	96.3 %	
Maximum (% of label claim)	99.6 %	
Average (% of label claim)	98.0 %	
RSD	1.1 %	
Acceptance value	3.2	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Dissolution		
Minimum	86 %	
Maximum	93 %	
Average	89 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Assay (bicalutamide)		
(HPLC)	49.0 mg/tablet	47.5 - 52.5 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 Conformance**

Local trade name:	Vistamid
Marketing Authorization number:	UA/18657/01/01
Synthon item number:	392273
Batch number:	2301069E
Strength:	50mg / 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 (GMP API)
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/2344/001/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/2344/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.392273.02.doc

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/2344/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10,049 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 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.41384 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

**DANIEL PASCAU**  
QUALIFIED PERSON

Signature: 

Date: **06 SEP 2023**

**Qualified Person Synthon Hispania S.L.**

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### Вістамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії :	2301069E	
Номер виробу:	392273	Дата виготовлення: 23 лютого 2023 року
Термін придатності:	лютий 2028 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 «ВСМ 50».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	96,3%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,6%	
Середній (% заявленого вмісту)	98,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,1%	
Показник прийнятності	3,2	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	86%	
Максимальне	93%	
Середнє	89%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	49,0 мг на таблетку	47,5 – 52,5 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.41384 (1.0).

Видано: Лілі Гіменез Бенітез  
Фахівець з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 05 вересня 2023 року  
Це електронний підпис.



## Certificate of Analysis

Vistamid 50mg Film-coated tablets

Lot Number: 2200571B

## Quality Control Sites

*Site Name:* Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº 1

08830

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ES

*Authorisation Number:* 0438*GMP Certificate Number:* NCF/1931/001/CAT

Bicalutamide 50 mg film-coated tablets Lot No: 2200571B complies with the Specification CFPS.NUS.41384 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Marina Torres  
QA SHIS Specialist

Date of Issue : 06/May/2022

This is an electronic signature

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 2/2

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:	7.040 Pack
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 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.41384 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd., UK, and for territory: Ukraine.



MAY 09 2022

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**DANIEL PASCAU**  
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.392273.01.doc

## Сертифікат аналізу

## Вістамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2200571В		
Номер виробу: 392273		Дата виготовлення: 04 лютого 2022 року
Термін придатності: лютий 2027 року		Номер випробування: 1,446,548
Стандарт: CFPS.NUS.41384 (1.0)		
<b>Випробування</b>	<b>Результати</b>	<b>Критерії прийнятності</b>
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 50».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	95,9%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	101,5%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,9%	
Показник прийнятності	4,5	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	95%	
Максимальне	100%	
Середнє	98%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	49,6 мг на таблетку	47,5 – 52,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	95 – 105%
Домішки (ВЕРХ)		
A/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	0,06%	≤ 0,2%
Сума домішок	0,06%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ГУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Титану діоксид	Відповідає	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
Звіт: 188070 Дата: 06 травня 2022/10:30:06 Від: LW7_Production		

Certificate of Conformance

Local trade name:	Vistamid
Marketing Authorization number:	UA/18657/01/01
Synthon item number:	392273
Batch number:	2200571B
Strength:	50mg / 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 (GMP API)
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/1931/001/CAT (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/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:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.392273.01.doc

**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

Місцева торгова назва:	<b>Вістамід</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/18657/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	392273
Номер серії:	2200571В
Дозування:	50 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 / 597 678 01 Бланско, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (GMP API)
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":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/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	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.392273.01.doc

## Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	7040 уп.
Кількість відповідних відхилень:	N/A

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 специфікацій, 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.41384 (1,0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД (Mistral Capital Management Ltd, UK та для території України)

Штамп: /Уповноважена особа  
Даніель Паскау/

Дата: Штамп: /09 травня 2022 року/

Підпис: \_\_\_\_\_ /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOС.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA. 392273.01.doc

## Сертифікат аналізу

**Вістамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою**

Номер серії: 2200571В

**Випробування****Результати****Критерії прийнятності****Ділянка контролю якості (випуск серії)***Назва ділянки:* Сінтон Хіспанія С.Л.

К/Кастелло, №1

08830

Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)

ES

*Номер ліцензії:* 0438*Номер сертифікату GMP* NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 2200571В, відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.

Видано:

Маріна Торрес  
Фахівець з якостіДата видачі: 06 травня 2022року  
Це електронний підпис.

Звіт: 188070 Дата: 06 травня 2022/10:30:06 Від: LW7\_Production

## Certificate of Analysis

## Vistamid 50mg Film-coated tablets

Lot Number	: 2200571B	Date of Manufacture	: 04-Feb-2022
Item Number	: 392273	Analysis Number	: 1,446,548
Expiry Date	: Feb-2027		
Reference	: CFPS.NUS.41384 (1.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, round, biconvex, film-coated tablets. The tablets are debossed with "BCM 50" on one side.
Identification (bicalutamide)		
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)	95.9 %	
Maximum (% of label claim)	101.5 %	
Average (% of label claim)	99.2 %	
RSD	1.9 %	
Acceptance value	4.5	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Dissolution		
Minimum	95 %	
Maximum	100 %	
Average	98 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Assay (bicalutamide)		
(HPLC)	49.6 mg/tablet	47.5 - 52.5 mg / tablet
(HPLC) (% of label claim)	99 %	(95 - 105%)
Impurities (HPLC)		
A/509	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	0.06 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.06 %	≤ 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