



**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

29.07.2024

№ 38680/24/26

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17149/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401242A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 **29.07.2024** № **2577/3**.

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:	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА / (EVEROLIMUS – VISTA)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/17149/01/02
Номер позиції в компанії Synthon:	381261
Номер партії:	2401242A
Дозування:	5 мг/ Еверолімум
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	5 таблеток у блістері, 6 блістерів у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Біокон Лімітед, спеціальна економічна зона, ділянки № 2,3,4 і 5, фаза IV, Боммасандра-Джигані Лінк Роуд, Бангалор-560099, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	КТК/25/514/2005 КТК/28/351/2005 (ML)/ DCD/SPL-1/CR-1272/2021-22 GSC №: DD011S210000292 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа, Сантьяго, 9380000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа, Сантьяго, 9380000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	626 упак.
Кількість відповідних відхилень:	NA
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 Еверолімум 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.71019 (1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент Лімітед, ВБ, та для території України.

Підпис: Каміно Гарсія
Уповноважена особа компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 19 червня 2024 р.

Версія: MCOC.ES01.EVS.tab5.Mistral Capital Management..UA.381261.05.doc

Сертифікат аналізу

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА 5 мг таблетки

Номер серії	: 2401242A		
Номер виробу	: 381261	Дата виробництва	: 16 лютого 2024
Термін придатності	: Лютий 2027	Аналіз номер	: 1,662,247
Специфікація	: CFPS.NUS.71019(1.0)		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд I (Подання серії)	Не проводилось	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS 5 з одного боку та з лінією розлому з іншого
Зовнішній вигляд II (Комерційні серії)	Відповідає	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS 5 з одного боку
Залишкові розчинники (ГХ)		
Етанол	0,06%	≤ 0,5%
Дихлорметан	≤ 0,006%	≤ 0,06%
Розчинення		
Мінімум	78 %	
Максимум	94 %	
Середнє значення	85 %	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Ідентифікація (Еверолімуму) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Еверолімуму)		
(УВЕРХ)	4,80 мг/таблетку	4,75-5,25 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	96%	(95-105%)
Ідентифікація (бутилгідрокситолуолу) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (бутилгідрокситолуолу)		
(УВЕРХ)	0,121 мг/таблетку	≤ 0,132 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	96,6%	(≤105%)

Сертифікат аналізу

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА 5 мг Таблетки

Номер серії: 2401242A

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний	95,6 %	
Максимальний	98,7%	
Середній	97,7 %	
Доза, пов'язана з ризиком	1,1%	
Показник прийнятності	3,4	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (УВЕРХ)		
M#1317	≤0,1%	≤1,0%
M#1323	≤0,1%	≤0,5%
M#1328	≤0,1%	≤0,5%
Максимальна неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок	≤0,1%	≤1,5%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не проводилось	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Не проводилось	Відсутня/г

Еверолімус 5 мг таблетки серія №: 2401242A відповідає специфікації CFPS.NUS.71019 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього СоА є правильним.

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 19 червня 2024 р.
Це електронний підпис.

Звіт: 238340 Дата: 19 червня 2024 р./14:45:53 Від: LW7_Production

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Everolimus-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17149/01/02
Synthon item number:	381261
Batch number:	2401242A
Strength:	5 mg / Everolimus
Dosage form:	Tablets
Packaging size and type:	5 tablets per blister, 6 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Biocon Limited, Special Economic Zone, Plot № 2,3,4 & 5, Phase – IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore-560099, India
Authorization number of Manufacturing site API:	KTK/25/514/2005 KTK/28/351/2005 (ML) DCD/SPL-1/CR-1272/2021-22 GSC N°: DD011S210000292 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 9380000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (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/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	626 Packs
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Version: MCOC.ES01.EVS.tab5.Mistral Capital Management.UA.381261.05.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 Everolimus 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.71019 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: Camino García
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L. Date: 19 JUN 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Everolimus-Vista 5mg Tablet

Lot Number	: 2401242A		
Item Number	: 381261	Date of Manufacture	: 16-Feb-2024
Expiry Date	: Feb-2027	Analysis Number	: 1,662,247
Reference	: CFPS.NUS.71019 (1.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance I (Submission batches)	Not Performed	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 5 on one side and with scoring line on the other side.
Appearance II (Commercial batches)	Complies	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 5 on one side.
Residual solvents (GC)		
Ethanol	0.06 %	≤ 0.5%
Dichloromethane	≤ 0.006 %	≤ 0.06%
Dissolution		
Minimum	78 %	
Maximum	94 %	
Average	85 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.
Identification (Everolimus) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Everolimus)		
(UHPLC)	4.80 mg/tablet	4.75 - 5.25 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	96 %	(95 - 105 %)
Identification (BHT) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (BHT)		
(UHPLC)	0.121 mg/tablet	≤ 0.132 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	96.6 %	(≤ 105 %)

Certificate of Analysis

Everolimus-Vista 5mg Tablet

Lot Number: 2401242A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	95.6 %	
Maximum (% of label claim)	98.7 %	
Average (% of label claim)	97.7 %	
RSD	1.1 %	
Acceptance Value	3.4	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (UHPLC)		
M#1317	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
M#1323	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
M#1328	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.5 %
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

Everolimus 5 mg tablets Lot No: 2401242A complies with the Specification CFPS.NUS.71019 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 19/Jun/2024
 This is an electronic signature