

Сінтон Іспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)

Synthon

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	Фінголімод – Віста (Fingolimod - Vista)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/17846/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	388710
Номер серії:	2304933В
Концентрація:	0,5 мг / Фінголімод
Лікарська форма:	капсули
Розмір і вид пакування :	7 капсул у блістері; 4 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /сп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 69528/2024 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтд Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Сінтон Чилі Лтд Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
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 / 2344/002/CAT (GMP)\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	1038 уп
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 Фінголімоду виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

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

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і 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 є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 78193 (2,0) і випускається для компанії Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед ОК, та для території України.

Штамп

Підпис: Анна Мартінез

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата: 11 листопада 2024 р.



«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

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



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

Адреса в Іспанії: Каррер Каstelló 1 | П.І. Лас 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

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

Synthon

Сертифікат аналізу

Фінголімод – Віста 0,5 мг Капсули, тверді

Номер серії	: 2304933B	Дата виробництва	: 19 грудня 2023
Номер виробу	: 388710		
Термін придатності	: Грудень 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Чилі Лтд		

Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула 16 мм (розмір 3) з білим тілом та кришечкою жовтого кольору
Ідентифікація (фінголімод)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як у стандартного розчину
Вміст (фінголімод)		
мг/капсулу	0,498 мг/капсулу	0,475-0,525 мг/капсулу
% від заявленого	100%	(95-105 %)
Супутні домішки		
M#1112	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Максимальна неспецифікована	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,5%
Розчинення		
Мінімум	92 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	96 %	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	94,9%	
Максимальний (% від заявленого)	102,9%	
Середній (% від заявленого)	97,9%	
Доза, пов'язана з ризиком	2,2%	
Показник прийнятності	5,8	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.78193 (2.0).

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 11 листопада 2024р.
Це електронний підпис

Звіт: 247097 Дата: 11 листопада 2024р./08:11



**Сінтон Іспанія С.Л.
(Synthon Hispania S.L.)**
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева комерційна назва:	Фінголімод – Віста (Fingolimod - Vista)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/17846/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	388710
Номер серії:	2304933C
Концентрація:	0,5 мг / Фінголімод
Лікарська форма:	капсули
Розмір і вид пакування :	7 капсул у блістері; 4 блістери в картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Бренська 32 /сп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 69528/2024 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтд Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Сінтон Чилі Лтд Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
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 / 2344/002/CAT (GMP)\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	1061 упаковки
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 Фінголімоду виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

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

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і 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 є дозволяним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 78193 (2,0) і випускається для компанії Фармацевтична компанія Віста, Україна.

Штамп

Підпис: Каміно Гарсія

Уповноважена особа

Уповноважена особа Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата: 06 лютого 2025 р.



Версія: MCOC.ES01.FGD.hcl.cap0.5 Mistral Capital Management.UA.388710.05.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) I 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

Фінголімод – Віста 0,5 мг Капсули, тверді

Номер серії	: 2304933C	Дата виробництва	: 19 грудня 2023
Номер виробу	: 388710		
Термін придатності	: Грудень 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Чилі Лтда.		

Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула 16 мм (розмір 3) з білим тілом та кришечкою жовтого кольору

Ідентифікація (фінголімод)

ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як у стандартного розчину
Вміст (фінголімод)		
мг/капсулу	0,498 мг/капсулу	0,475-0,525 мг/капсулу
% від заявленого	100%	(95-105 %)

Супутні домішки

M#1112	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Максимальна неспецифікована	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,5%

Розчинення

Мінімум	92 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	96 %	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	94,9%	
Максимальний (% від заявленого)	102,9%	
Середній (% від заявленого)	97,9%	
Доза, пов'язана з ризиком	2,2%	
Показник прийнятності	5,8	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.78193 (2.0).

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес
р.

головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 05 лютого 2025

Це електронний підпис.

Звіт: 252019 Дата: 05 лютого 2025 р. 12:58:52 Від: LW7 Production



Місцевість виробництва вина.	Фінголімод – Bietta (Fingolimod - Vietn)
Номер Деклараційного посвідчення ліцензійного виробу:	LA/17846/01/01
Номер виробу в компанії Syngene.	388710
Номер серії	23045340
Концентрація:	0,5 мг / Fingolimod
Випускні форми.	капсули
Термін з дня закінчення	7 років з дня закінчення терміну вартості в роки
Зареєстрована (імпортер ADB):	СІТІОН є.п.в. Брисленів, 32 м.п. 597 м. Брислен, 67801, Чехія Республіка
Номер ліцензії на виробництво ліцензійної компанії ADB:	свід. 13209/23031 (API GMP)
Виробництво ліцензії "in bulk":	Сіттон Чехія, Літ Ел Кастаньо № 45, Ланге, Саксонія, 91005 Чехія
Номер ліцензії на виробництво ліцензійної компанії на виробництво "in bulk":	3850 (ML)/NL/123/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування.	Сіттон Чехія, Літ Ел Кастаньо № 145, Ланге, Саксонія, 91005, Чехія
Номер ліцензії на виробництво ліцензійної компанії і вторинного пакування:	3850 (ML)/NL/123/2074700 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сіттон Чехія, Літ Ел Кастаньо, №1, Сент-Ермі-де-Бурбурет, Бурбурет, 08530 Франція
Номер ліцензії на виробництво ліцензійної компанії відповідальний за випуск серії:	Починає з ліцензійного виробу в Україні. 0438 (ML) / NCF / 2344-002/CAAT (GMP) Починає з ліцензійного виробу в СІТІОН 0438 (ML) / NCF / 2344-002/CAAT (GMP)
Номер серії товарного знаку:	339
Додаток ліцензійних відомостей:	№2
Решарки / коментарі:	№2

Ця серія продукції бере на себе основні функціональні завдання (хоча її можна використовувати й для інших цілей), то вироблення контенту здійснює спеціалізована команда (місія) підкордію до вищого ЄО (GMP має окрему регуляторську службу та відповідно до специфікації, розробленої у Регістраційному центрі, невід'язного заводу зразків-інформанта, і до будь-яких додаткових звітів, що обсягаються у тому ж форматі).

ВУДО Перевіримо на достаточність, що дозволить з'ясувати, наскільки свої відомості є значущими ЗУ СМР.

Буд-яке відхилення буде припинено і відкориговано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на зміст публіки безпосередньо внаслідок відхилення, людина звіт до Центрального управління.

Ця інформація надійшла з Ф.Д.М.С. 78193 (2,6) і зберігається для подальшої фармакологічної експериментальної роботи.

Data: 12 October 2024 3:

Удільникателю особа Сінгх Хітанин С.Т.

^aBritish Xerox, Inc. (Lynch & Co. Corp. 311, C.F. 33-17895).

Address: 10000 University Ave., Suite 1000, San Diego, CA 92161-5081
Phone: (619) 594-9300 Fax: (619) 594-9301 Email: info@nasa.gov

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 391–397

Аудіо Лібера
S. Costa Ltd.
2332 San Francisco Blvd
Vancouver, BC
Canada V6Z 1G6
Tel: (604) 461-1111
Fax: (604) 461-1111
www.audiolibra.com



Сертифікат аналізу

Фінголімод - Віста 0,5 мг Капсули, тверді

Номер серії	: 2304934C		
Номер виробу	: 388710	Дата виробництва	: 21 грудня 2023
Термін придатності	: Грудень 2026		
Виробнича діючість	: Сінтон Чая Лід		

Випробування	Результат	Критерій приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула 16 мм (розмір 3) з білим тілом та кришечкою жовтого кольору
Ідентифікація (фінголімод) NDA/Х-прозрачність	Відповідає	Такий самий, як у стандартного розчину
Зміст (фінголімод) желе капсулу	0,462 мг/капсулу	0,475-0,525 мг/капсулу
% від заявленого	96%	(95-105 %)
Супутні домішки		
MnCl ₂	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Максимальна неспецифікована	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,5%
Розчинність		
Мінімум	92 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	95 %	> 75 % (Q) та 10 хвилин
Кількість випробування одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	93,5%	
Максимальний (% від заявленого)	95,9%	
Середній (% від заявленого)	97,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	2,2%	
Показник придатності	6	≤ 10,0
Важкість протестування виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Бактеріальне число виробів за методом антібіоту (ТМОН)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Кольоніальна кількість дріжджів/пліснявок виробів (ТМОН)	< 100 КУО/г	< 100 КУО/г
Campylobacter coli	Відповідає	Відсутній

Ця сиря відповідає специфікації USP-N. 38.78193 (2.0).

Ім'я власника: Аудіо Лібера Лібера	Дата надання: 12 серпня 2024р.
голосний (важкість із забезпечення мачеті)	По спектральній п. д. л. п. о.

Лист: 341779 Дата: 12 серпня 2024р. / 58:00:21 Стр: 1/37 Production

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name	Engestamid - Vysis
Marketing Authorization number	UA 17840 (GMP)
Synthon identification number	385714
Batch number	23041340
Strength	5 mg / 100 mg/ml
Dosage form	capsules
Packaging size and type	7 capsules per blister & 14 blisters per cartón box
Manufacturing site API	Synthon s.r.o., Jmenová 22, 007, Bratislava, 87801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API	smc41320412001 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product	Synthon Chile Ltda El Comodoro 140, La Reina, Santiago, 76500, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product	Current valid number in ICA: 4850 (ML) - NL-023-2004700 (GMP)
Primary and secondary packaging site	Synthon Chile Ltda. El Comodoro N° 140, La Reina, Santiago, 76500, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site	Current valid number in ICA: 3830 (ML) - NL-023-2004700 (GMP)
Responsible for batch release documentation	Synthon Hispania, S.L. C/Case de la M. San Boi de Llobregat, Barcelona, 08840, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation	Current valid number in ICA: 0438 (ML) - NL-023-42003 (AT) (GMP) Current valid number in EU: 0438 (ML) - NL-023-42003 (AT) (GMP)
Batch size finished product	500 packs
Number of relevant deviations	0
Remarks (if any)	0

Version: 06 OCT 2019 (06 OCT 2019) (06 OCT 2019) (06 OCT 2019) (06 OCT 2019)

1. The certificate is valid for 12 months.

2. The certificate is valid for 12 months from the date of issuance. The date of issuance is the date of the last inspection.

3. The certificate is valid for 12 months from the date of issuance. The date of issuance is the date of the last inspection.



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Fingolimod-Vista 0.5mg Capsule, hard

Lot Number : 2304934C
 Item Number : 388719 Date of Manufacture : 21-Dec-2023
 Expiry Date : Dec-2026
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Test	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Hard gelatin capsule of 16 mm (size 3), with a white body and yellow coloured cap.
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/capsule	0.482 mg/capsule	0.475 - 0.525 mg/capsule
% of label claim	96 %	95 - 105 %
Impurities (UHPLC)		
MA112	< 0.1 %	< 0.3 %
Largest unspecified impurity	< 0.1 %	< 0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.5 %
Dissolution		
Minimum	92 %	
Maximum	95 %	
Average	95 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, SI	
Disintegration of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	93.5 %	
Maximum (% of label claim)	99.9 %	
Average (% of label claim)	97.6 %	
RSD	2.2 %	
Acceptance Value	6.1	< 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total viable microbial count (TAMC)	< 100 CFU/g	≤ 1,000 CFU/g
Total combined yeast / mould count (TYMC)	< 100 CFU/g	< 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specifications set in CTPS.NEUS.78193 (3.0).

Issued by : Andrea Lopez Irujo

Date of Issue : 17-Aug-2024

Signature of Andrea Lopez Irujo

Signature of [Name]



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

пр.в. Надії Світличної, 3, 02090, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2024

№ 44420/24/26

ФІТОЛМОД-ВІСТА

(реєстровий номер лікарського засобу згідно з розпорядженням (позвід) м.м. Києва)

капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробі

(форма випуску, дотримання всіх вимог щодо лікарського засобу)

Глибину реєстраційного дослідження UA/17846/01/01 отримано від розпорядника ліцензії 17.12.2024

Серія лікарського засобу № 23049340

Кількість ввезеного лікарського засобу 533

Варіант

Ситон Хіманія, С. П. Іонанія

(підписувачем потрібних лікарського засобу, країна походження)

Ввозом в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410

(найменування та код ЄДРПОУ суб'єкта, який ввезе лікарський засіб на територію України, та його фізичний адрес, підписувач, й місце проведення та реєстраційний номер облікової картки ліцензії суб'єкта або його територіального представника)

Протокол візуального контролю від 02.09.2024 № 2945/L.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо ліцензування діяльності лікарських засобів.

Підписав

(посада, посада особи, у державній службі)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

Вр. № 05 6 147

08. 09. 2024

Місцяна хмаринка назва:	Фінансировка – Vietta (Financing – Vietna)
Номер хмаринки і номер посвідчення ліцензійного посібника:	LA/17846/01/01
Номер марку в компанії Syafina:	388710
Номер серії:	23045340
Концентрація:	0,5 мг / Finagolone
Випускна форма:	капсули
Термін і дата закінчення:	7 років з дати виготовлення / Термін з дати виготовлення в роки
Зареєстрована компанія (ADB):	СІЕТІО с.р.о.
Номер ліцензії на виробництво ліцензійної компанії ADB:	Кримінал. 32 сер. 597 м. Батумі, 67801, Чхачва Республіка
Виробництво ліцензії "in bulk":	Сіетта Чхачва Ліміт Ел Кастань № 45, Дамас, Самарканд, 9000, Чхачва
Номер ліцензії на виробництво виробництва відповідальності на виробництво "in bulk":	3850 (ML) / NL / 23072174700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Сіетта Чхачва Ліміт Ел Кастань № 145, Дамас, Самарканд, 9000, Чхачва
Номер ліцензії на виробництво вторинного пакування і первинного пакування:	3850 (ML) / NL / 23072174700 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сіетта Чхачва Ліміт Ел Кастань, №1, Самарканд, 9000, Чхачва
Номер ліцензії на виробництво виробництва відповідальності на випуск серії:	Повноваження ліцензійного виробництва в Україні 0438 (ML) / NCF / 23040020000 (GMP) Повноваження ліцензійного виробництва в Україні 0438 (ML) / NCF / 23040020000 (GMP)
Номер серії товарного знаку:	339
Додаток ліцензійних відомостей:	№2
Решарки / коментарі:	№2

Ця серія продукції бере на себе основні функції, пов'язані з пакуванням (холодильник, морозильник, диспенсер для льоду, диспенсер для молока) та виробленням постійного холоду на мінімальній потужності (мінімум) підключено до мережі БІ (GMP) між мережею регуляторів опалення та відопалення до енергофітінгу, зважаючи на Регістраційному посвідченні ліцензійного обладнання зразків-інформатора, і до будь-яких додаткових з'єднань, зважаючи на умови проектування.

ВУДО Перевіримо на достаток, що дозволить зобразити, наскільки повна і якісна своїй відповідності з вимогами ЗУ СМР.

Буд-яке відхилення буде припинено і відкориговано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на зміст публіки безпосередньо (наприклад, відхилення з'ясу до Сторінки в публікації).

Ця робота виконана в Фіз. Мат. Ін-ті ім. П.М. Піддубного НАН України, для якої Міністерство освіти і науки України фінансує наукові дослідження.

Data: 12 October 2024 3

Удільникателю особа Сінгх Хітанин С.Т.

^aBritish Xerox, Inc. & Xerox Systems Corp., 311, St. E. St., 55401

[illegible]

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

Аудіо Лібера
S. Costa Ltd.
2332 San Francisco Blvd
Vancouver, BC
Canada V6Z 1G6
Tel: (604) 461-1111
Fax: (604) 461-1111
www.audiolibra.com



Сертифікат аналізу

Фінголімод - Віста 0,5 мг Капсули, тверді

Номер серії	: 2304934C		
Номер виробу	: 388710	Дата виробництва	: 21 грудня 2023
Термін придатності	: Грудень 2026		
Виробнича ділянка	: Сінгон Чая Літ		

Випробування	Результат	Критерій приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Тверда желатинова капсула 16 мм (розмір 3) з білим тілом та кришечкою жовтого кольору
Ідентифікація (фінголімод) NIFX капсула	Відповідає	Такий самий, як у стандартного розпику
Зміст (фінголімод) желе капсулу	0,462 мг/капсулу	0,455-0,505 мг/капсулу
% від заявленого	96%	(95-105 %)
Супутні домішки		
MCF12	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Максимальна неспецифікована	≤ 0,1%	≤ 0,8%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,5%
Розподіл		
Мінімум	92 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	95 %	> 95 % (Q) та 10 хвилин
Кількість випробування одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	93,5%	
Максимальний (% від заявленого)	95,9%	
Середній (% від заявленого)	97,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	2,2%	
Показник придатності	6	≤ 10,0
Важкість протестування виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Бактеріальне число виробів на мікрограмів (TAMC)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Колоніальна кількість дріжджів/пліснявок виробів (TYMC)	< 100 КУО/г	< 100 КУО/г
Campylobacter coli	Відповідає	Відсутній

Ця сиря відповідає специфікації USP-N. 38.78193 (2.0).

Ім'я власника: Аудіо Лібера Лібера	Дата надання: 12 серпня 2024р.
голосний (важкість із забезпечення мислє	По спектральній п. д. л. п. о.

Лист: 341779 Дата: 12 серпня 2024р. / 58:00:21 / 81: 6:37 / 6:37 / 6:37

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name	Engestamid - Vysis
Marketing Authorization number	UA 17840 (GMP)
Synthon identification number	385714
Batch number	23041340
Strength	5 mg / 100 mg/ml
Dosage form	capsules
Packaging size and type	7 capsules per blister & 14 blisters per cartón box
Manufacturing site API	Synthon s.r.o., Jmenová 22, 007, Bratislava, 87801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API	smc41320412001 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product	Synthon Chile Ltda El Comodoro 140, La Reina, Santiago, 76500, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product	Current valid number in ICA: 4850 (ML) - NL-023-2004700 (GMP)
Primary and secondary packaging site	Synthon Chile Ltda. El Comodoro N° 140, La Reina, Santiago, 76500, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site	Current valid number in ICA: 3830 (ML) - NL-023-2004700 (GMP)
Responsible for batch release documentation	Synthon Hispania, S.L. C/Caseles, 10 - San Boi de Llobregat, Barcelona, 08840, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation	Current valid number in ICA: 0438 (ML) - NL-023-42003 (AT) (GMP) Current valid number in EU: 9418 (ML) - NL-023440620 (AT) (GMP)
Batch size finished product	500 packs
Number of relevant deviations	0
Remarks/Comments	0

Version: 06 OCT 2019 (06 OCT 2019) (06 OCT 2019) (06 OCT 2019) (06 OCT 2019)

1. The certificate is valid for 12 months.

2. The certificate is valid for 12 months from the date of issuance. The date of issuance is the date of the last inspection.

3. The certificate is valid for 12 months from the date of issuance. The date of issuance is the date of the last inspection.



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Fingolimod-Vista 0.5mg Capsule, hard

Lot Number : 2304934C
 Item Number : 388719 Date of Manufacture : 21-Dec-2023
 Expiry Date : Dec-2026
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Hard gelatin capsule of 16 mm (size 3), with a white body and yellow coloured cap.
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/capsule	0.482 mg/capsule	0.475 - 0.525 mg/capsule
% of label claim	96 %	95 - 105 %
Impurities (UHPLC)		
MA112	<0.1 %	<0.3 %
Largest unspecified impurity	<0.1 %	<0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Dissolution		
Minimum	92 %	
Maximum	95 %	
Average	95 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, SI	
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	93.5 %	
Maximum (% of label claim)	99.9 %	
Average (% of label claim)	97.6 %	
RSD	2.2 %	
Acceptance Value	6.1	< 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total viable microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1,000 CFU/g
Total combined yeast / mould count (TYMC)	<100 CFU/g	<100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specifications set in CTPS.NEUS.78193 (3.0).

Issued by : Andrea Lopez Irujo

Date of Issue : 17-Aug-2024

Signature of Andrea Lopez Irujo

Signature of [Name]