



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dis.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.07.2023

№ 38895/23/26

ЦИНАКАЛЬДЕТ-ВІСТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці

Інформацію, отриману, надану, використану ліцензійником з надбавку

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 - строк дії реєстраційного посвідчення нескінченний

Серія «Корольовський» № 2301857А

Кіпачіть шнечного : ікарельного затори 341

Директор:

Clinton Xienakis, *Legation*

[найіншувати в архіві епіграфів з цього джерела]

Возле іс. з Українц

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

найбільш ушкідливою для СДРПЧ є порушення особливих критеріїв, які не базуються
фактично особисті - різні розуми, і в міру проминня часу розширення їх зони з об'єктивної
карти-ситуації та подальшої серії та зони наступної

Протокол візуального контролю від 31.07.2023 № 2180/1.

За результатами державного контролю встановлено, що ліцензійний збір внесено в Україну з дотриманням термінів та умов надання послуг зобов'язаним платити ліцензійний збір.

Handwritten: 11/18
Handwritten: 11/18

Инициатива неограниченно расширяется



141002-2

Микола КОЛОДЕНКО

СИНТИТИВНИ РАБОДНИЦИ

Citron Vertu C.L.

Cep rudikar vinocimneri

CIV. 2.2

[illegible]

Ця робота проводилася згідно з вимогами державних (зокрема це обов'язок контролю за станом навколишнього середовища контролю якості навколишнього повітря згідно з державними стандартами ДСТУ 3035:2005 та ДСТУ 3036:2005) та внутрішніх контрольних актів наведення на них у зв'язку з тим, що на території підприємства у виробничому процесі здійснюється застосування вибухових речовин та вибухових зарядів, які є потенційно небезпечними для навколишнього середовища.

Відомості про об'єкти, що знаходяться (були) в об'єкті, надані до складу бази даних СБДР, було перевірено на наявність, що документується в довідці, вказаній на вимогу однієї з перевірок, виконаних СБДР. Проте, як зазначає інспектор, вимога до БДР-ІСД.

Беларускі народны дэмакратычны рух не прымае ўдзелу ў гэтым. Для беларускага народа і беларускага дзяржавы гэта неадназначна і неадназначна. Акрамя перададзенай і інтэлектуальнай дапамогі, рэжым уладаў у Савецкай Беларусі.

Результатом работы Совета является анализ деятельности делопроизводителей в сфере закупок и предоставление рекомендаций по совершенствованию организационного процесса.

Принципал: доктор Г.П.С.Н.С. 33339 (1С); Исполнитель: «Асвалд» (Astrol Cephal Management) и др.

Herrn: A. von Varnhagen
 Münsterstr. 100/101a
 40225 Düsseldorf
 Herrmann Str. 111, 40225 D.
 Düsseldorf

Author: Y. N. Zhurav

^aSee Table 1 of the Appendix for the full list of variables used in the model. ^bModel fit statistics: $\chi^2(1) = 1.04$, $p = .31$, CFI = 0.99, RMSEA = 0.01.

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева комерційна назва:	ЦИПАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA16373/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378098
Номер серії:	2401063A
Концентрація:	30 мг / Ципакальцет
Лікарська форма:	Таблетки, покриті цівковою оболонкою
Розмір і вид пакування:	4 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
Виробнича діяльність АФІ:	Мастафайн Фарма (П) Лтд. Плант № з 1 по 5, з 31 по 35 та з 48 по 51, 26 та К/201 Лакшмапур, Тал Діадері район Нанінг – 422 202, Мадхарап рад, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої діяльності АФІ:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO- GMP/CEKT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Виробнича діяльність "in bulk":	Сінтон Ченлі Лтд Ель Кастанільо 145, Ласла Сантьяго, 0030, Ченлі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML) / NI.1123/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	„Рки І Фармас’ютікалс Лтд, Індустріал Зоун, Чеканіда Саут Ерріа Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	BG/MIA-0433 (ML) / BG-GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К’Кастельно, №1, Сант Бої де Лобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/ NCE/1931.001/C AT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/ NCE/2344.002/C AT (GMP)
Розмір серії:	2801 улажовен
Кількість відповідних відхилень:	/NA
Резерви / коментарі:	/NA

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була випущена, 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 Ципакальцет (Cipacalcet) 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 дозвідним сертифікатом якості на випуск партії серії вищевизначеного лікарського засобу розглянутого продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPSP.NUS. 72359 (1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Анна Мартінес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
(Підпис)

Дата: 11 липня 2024р.

Version: MCCC.E501 CCC.tad30.Mistral Capital Management.UA.378098.16.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61789545
Адреса в Іспанії: Карлес Кастельно 1 | П.Л. Лас-Санта-Інес | 08030 Сант-Ботільд-Дель-Відрет | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 145
(C.0001611) | P.L. Las Salinas | 08030 Sant Boi de Llobregat | Барселона | Іспанія
www.synthon.com | Зареєстрована у торговельно-реєстр. Єврозоні за номером B-184.025, сторінка 43 том 30.587, запис 1

Synthon Hispania, SL
C/ Góthica, 1
08013 Sant Pau de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Synthon

Сертифікат аналізу

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА 30 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії:	2401063A	Дата виробництва: 05 лютого 2024р.
Номер виробу.	378098	
Термін придатності:	листог 2027р.	
Виробнича дільниця:	Сінтон Чилі Лда	

Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні двоспуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, з гравіюванням «C9CXX» з одного боку, та «30» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	100,1%	
Максимальний (% від заявленого)	102,4%	
Середній (% від заявленого)	101,2%	
Відносне стандартне відхилення	0,8%	
Показник прийнятності	1,9	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Ідентифікація Цинакальцету		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
УФ спектр	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (Цинакальцет)		
30 мг/таблетку	30,4 мг/таблетка	28,4 – 31,6 мг/таблетка
30 мг/таблетку (% від заявленої кількості)	101 %	(95%–105 %)
Розчинення		
Мінімум	87 %	
Максимум	91 %	
Середнє значення	90 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Додатки (ВЕРХ)		
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Загальна кількість домішок	≤ 0,10%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів /пліснявих грибів (TYMC)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутній
Ця серія відповідає специфікації CFTS.NUS.72359 (1.0).		

Випано: Юлєнія Маріскал Оліварес,
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі : 10 липня 2024р.
Це електронний підпис

Звіт: 339722 Дата: 10 липня 2024р./ 10:55:00 Від: L#7 Production

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Cinacalcet-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16373/01/01
Synthon item number:	378098
Batch number:	2401053A
Strength:	30mg / Cinacalcet
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Megafine Pharma (P) Ltd Plot No. 1 to 5, 31 to 35 & 48 to 51, 26 & K/201 Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik – 422 202, Maharashtra, India
Authorization number of Manufacturing site API:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO- GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0433 (ML) / BG/GMP/2022/197 (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: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	2.801
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Version: MCOC.FS01.COC.tab30.Mistral Capital Management.UA.378098.16.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: B5-61739645

C/ Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel: +34 936 431 516 | Fax: +34 936 431 146

www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, tomo 43, tomo 30.967, inscripción 1

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 Cinacalcet 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 CEPS.NUS.72359 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:

Arria Martinez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date:

11 JUL 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCCC-ES01.CCC.0030.Mistral Capital Management.UA.378098.16.doc

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

Cinacalcet-Vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2401063A
 Item Number : 378098 Date of Manufacture : 05-Feb-2024
 Expiry Date : Feb-2027
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets, debossed with C9CC on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur 2.9.40
Minimum (% of label claim)	100.1 %	
Maximum (% of label claim)	102.4 %	
Average (% of label claim)	101.2 %	
RSD	0.3 %	
Acceptance Value	1.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification (cinacalcet)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (cinacalcet)		
30 mg/tablets	30.4 mg/tablet	28.4 - 31.6 mg/tablet
30 mg/tablets (% of label claim)	101 %	(95 % - 105 %)
Dissolution		
Minimum	85 %	
Maximum	91 %	
Average	90 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Impurities (HPLC)		
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total of impurities	≤ 0.10 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CPFS NUS.72359 (1.0).

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Cinacalcet-Vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number: 24010634

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 10/Jul/2024
This is an electronic signature

Report: 279722 Date: 10-Jul-2024/14:05:09 User: JRP7 Production



**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

24.09.2025

№ 48377/25/26П

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2401063A

Кількість ввезеного лікарського засобу 411

Виробник

Сінтоп 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 24.09.2025 № 3555/01.10-25/12.

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

Н.О. Пачаїшвілі

(посада, посада офіційно уповноваженої контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(підписи та прізвище)



**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**

06.01.2025

№ 143/25/26П

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(набменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2461063A

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Сінгон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(набменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та повна ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, 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 06.01.2025 № 3/01.10-25/45.

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

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(імені та прізвище)



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

пр.в. Надії Сидоренко, 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**

20.08.2024

№ 42373/24/26

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній паці**

(форма випуску, дозування, кількість ліківського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2401063A

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Сінтол Хісманія, С.Л, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якої здійснює особа - підприємець, в місці проведення та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2775/1.

За результатами візуального контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

проект Наказу Серія: ДЗ/С. 02069, п.с. 10-111333-26-83
E-mail: dslzky@dszsls.gov.ua, код ЄДРПОУ 37379053

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2025

№ 45379/25/26

ПРИКАЛЬПЕЦ-ВІСТА

лікарський засіб отримано згідно з рішенням експертної комісії, вкриті підпунктом об'єктом, на 20 мг, на 14 таблеток у блистері по 2
блистери у картонній коробці
(форма упаковки, об'єм, вага, кількість лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/163736/2013, який є в реєстрі офіційно зареєстрованих лікарських засобів

Серія лікарського засобу № 24016084

Кількість таблеток, що ввезено в Україну: 28

Лікарський

Сітрон Хіолант, С.О.О.О.

(найменування лікарського засобу, який ввезено в Україну)

Вивіз з України

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю
"БІУ-СТ ФАРМА", іпсн, код: 44107170

(найменування особи, до якої ввезено лікарський засіб, який ввезено в Україну)
підприємство, яке ввезло лікарський засіб, який ввезено в Україну, на підставі рішення експертної комісії

Наказом Київського контролю від 24.09.2025 № 3553/01.10-25/13.

За наявності державного контролю за якістю, до державної реєстрації лікарського засобу в Україні.
Вотриманням

В.О.Кісіль

підпис



[Signature]
підпис

Віктор МАХІМОВИЧ

підпис

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 2/2

I hereby certify that the above information is accurate and complete:

The batch of product has been manufactured, labeled, & packaged (if applicable) under quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization of the licensing country and any additional requirements or agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Contained 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.

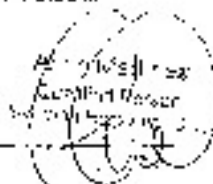
The Product complies with requirements by ETSI guidelines.

Any deviation has been assessed and deemed not to have 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 CxC.

In compliance with the corresponding Conditions of Analysis the document forms the quality batch release certification for all of the above detailed product batch.

The batch complies with CEP (EU/8.72259 (1)) and is released for Market Capital Management Ltd., UK, and for new lots release.

Signed: _____ Date: _____


27 JAN 2025

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

This document is the previous one issued on 20/11/2024
in an error in the template


21 JAN 2025

Control: J0008-01 C/C, 6/1/2025, Control: Manager, 01/01/2025, 2025

Control: 01/01/2025, 2025

Control: 01/01/2025, 2025

Control: 01/01/2025, 2025



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Clinicaltest-vista 30mg PH.M-COATED TABLET

Lot Number : 20193586

Batch Number : 376208

Date of Manufacture : 05-Feb-2024

Expiry Date : 05-Jun-2025

Manufacturing Site : Synthon, Costa Lida

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets debossed with 03 on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with USP 905.10
Minimum (N of 10 tablets)	98.4 %	
Maximum (N of 10 tablets)	102.7 %	
Average (N of 10 tablets)	100.0 %	
RSD	1.3 %	
Acceptance Value	9.2	< 15.0
Number of Units Tested	10	
Content Uniformity (N of 10)	Complies	The same as standard prep.
100 % average (N of 10)	Complies	The same as standard prep.
Average (N of 10)		
Variability	30.2 mg (N of 10)	90.4 % - 109.6 % (N of 10)
Strength Lb (N of 10 tablets)	121.8%	(92.8% - 130.8%)
Disintegration		
Water	30 %	
Acid	90 %	
Alkali	90 %	30 to 90 (N of 10) minutes
Number of Units Tested	6	
Compliance	Complies 5/6	
Granules (HPLC)		
Total impurities (N of 10)	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.12 %	≤ 0.2 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbials (CFU/g)	< 100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total anaerobic microbials (CFU/g)	< 100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Endotoxin (EU/g)	Complies	Not present

This batch complies with the specification of n. 0175.005.72329.0179.

Analysed by: Andrea Lopez Jaurea
 QA Control Specialist

Date of Issue: 20-Nov-2024
 This is an electronic signature

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності



Місцева комерційна назва:	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/16373/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378098
Номер серії:	2401068A
Концентрація:	30 мг / Цинакальцет
Лікарська форма:	Таблетки, покриті плівковою оболонкою
Розмір і вид пакування :	14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній пачці
Виробнича ділянка АФІ:	Метафін Фарма (П) Лтд. Патт № з 1 по 5, з 31 по 35 та з 48 по 51, 26 та К/201 Лакхмалур, Там Діндори район Нашик – 422 202, Махараштра, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки АФІ:	25-NKD/54 (ML)/NBW-WHO-GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Виробнича ділянка 'in bulk':	Сінтон Чілі Лтда Ель Кастальйо 145, Лампа Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML) / NL/H23/2074700 V2(GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Джа І Фармас'ютикалс Лтд. Індастріал Зоун, Чокаліна Саут Еріа. Бомбайрад, 2140, Болівія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	BG/MIA-0465 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Підприємство, що випускає серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К'астелло, №1, Сант Бос 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:	910 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	N/A
Ремарки / коментарі:	N/A

Цим засвідчується, 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 ЕУ GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікації, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в угоді про якість.

Лікарська субстанція Цинакальцет (Cinacalcet) виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам ЕУ 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), надається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є дозволеним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезгаданого докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS-NUS. 72359 (1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Анна Мартінес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
(Підпис)

Дата: 27 січня 2025р.

Цей Сертифікат відповідності замінює попередній, що був виданий 20/11/2024 через помилку у шаблоні
ЛІДПИС/ 27 січня 2025р.

Дорог: MOOC-ES01-CCC-Inh00-Mistral Capital Management,UA-378098-20.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) I CIF: E5-01739545
Адреса в Іспанії: Карріл Бастардо 1 | П.І. Бар Селмес | 08030 Сан-Боржа-Д'Обрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 935 401 510 Факс: +34 935 401 145
(G/GARSAK 1) | P.I. Las Solinas | 08930 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain
www.synthon.com | Безкоштовна у Товаристві Сінтон за номером 0-164 025, сторінок 45, том 30 807, випуск 1

Вх. за № 0927 Ву 09.09.2026 м.п.В

Synthon Pharma S.
 o. Sevidel 1
 96420 Sam Dost to Chelny
 Russia - Sam
 Tel: +7 8550 401 316
 Fax: +7 8550 401 146
 www.synthon.com



Сертифікат аналізу

ЦЕНАКА.ТЪЦЕТ-ВІСТА 30 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії:	2401068A	Дата виробництва: 05 лютого 2024р.
Номер виробу:	378098	
Термін придатності:	лютий 2027р.	
Виробничий центр:	Synthon Chel Ltd	
Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, з гравіруванням «C9CC» з однієї боку, та «30» з іншого боку.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопії 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	98,5%	
Максимальний (% від заявленого)	102,7%	
Середній (% від заявленого)	100,6%	
Відхилення стандартного відхилення	1,3%	
Показник прийнятності	3,2	≤ 5,0
Кількість протестованих виробів	10	
Ідентифікація Цінака та цукру		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
УФ спектр	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (Цінака та цукру)		
30 мг/таблетку	30,2 мг/таблетку	28,1 - 31,6 мг/таблетку
30 мг/таблетку (% від заявленої кількості)	101 %	(99% - 105 %)
Розчинення		
Мінімум	87 %	
Максимум	90 %	
Середнє значення	89 %	> 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновки	Відповідає, S1	
Додатки (ВЕРХ)		
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Загальна кількість домішок	≤ 0,15%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів/плісневих грибів (TUMC)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність

Ця серія відповідає специфікації CPPS.N(US.72359 (1.0).

Видано: Адамра Діпозі Ібанез,
 головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 20 листопада 2024р.
 Це електронний підпис

Idm: 247744 Дата: 20 листопада 2024р./ 14:25:31 Box: LHM7 Production

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Cinacalcet-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16373/01/01
Synthon item number:	378098
Batch number:	2401068A
Strength:	30mg / Cinacalcet
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Megafine Pharma (P) Ltd. Plot No. 1 to 3, 31 to 35 & 48 to 51, 26 & K/201 Lakhanpur, Tal. Dindori, Dist. Nashik - 422 202, Maharashtra, India
Authorization number of Manufacturing site API:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO- GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Casano No 145, Lampa, Santiago, 8000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 V2 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0465 (ML)/ BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08833, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP) Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	910 PACKS
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Version: MOOC-ES01-CCC-0630-Mistral Capital Management-UA-37809820.doc

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

C/ Castello 1 | E-08833 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 616 | www.synthon.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 48, tomo 30.987, inscripción 1



Certificate of Conformance

page 2/2

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 Ciracalcet 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 CPFS.NUS.72359 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania S.L.
27 JAN 2025

Date: _____

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

This CoC supersedes the previous one issued on 20/11/2024 due to an error in the template

27 JAN 2025

Version: MCOCE901.EOC.tul3b-Mistral Capital Management.LIA.318098.20.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: E55-01736045

C/ Castelló 1 | 11. Carr. S. Jinas | 04830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 938 401 816 | www.synthon.com

Inscripción al Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-194.023, tofo 43, tomo 50.967, inscripción 1



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Cinacalcet-vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2401068A

Item Number : 378098

Date of Manufacture : 05-Feb-2024

Expiry Date : Feb-2027

Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets, debossed with C9CC on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.5 %	
Maximum (% of label claim)	102.7 %	
Average (% of label claim)	100.5 %	
RSD	1.3 %	
Acceptance Value	3.2	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification (infrared)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (infrared)		
30 mg/tablets	30.2 mg/tablet	28.4 - 31.6 mg/tablet
30 mg/tablets (% of label claim)	101 %	(95 % - 105 %)
Dissolution		
Minimum	87 %	
Maximum	90 %	
Average	89 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Impurities (HPLC)		
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total of impurities	≤ 0.10 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CPPS.NUS.72359 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 20/Nov/2024
 This is an electronic signature



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

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37979055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2025

№ 48379/25/26

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(лінійну вагу лікарського засобу надано реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пакуці**
(форма випуску, дозування, індивідування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2401068A

Кількість ввезеного лікарського засобу 910

Виробник

Сінтон Хієпаріа, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, до якого належить фізична особа - підприємець, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2025 № 3535/01.10-25/13

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

В. О. ПІДЧЕРНІЙ

підстава: ч. 1 ст. 10 Закону України «Про лікарські засоби»



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(підписати і підписати)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності



Місцева комерційна назва:	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/16373/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378098
Номер серії:	2401068A
Концентрація:	30 мг / Цинакальцет
Лікарська форма:	Таблетки, покриті плівковою оболонкою
Розмір і вид пакування :	14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
Виробнича ділянка АФІ:	Метафін Фарма (П) Лтд. Патт № з 1 по 5, з 31 по 35 та з 48 по 51, 26 та К/201 Лакхмалур, Там Діндлорі район Нашик – 422 202, Махараштра, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки АФІ:	25-NKD/54 (ML)/NBW-WHO-GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Виробнича ділянка 'in bulk':	Сінтон Чілі Лтда Ель Кастальйо 145, Лампа Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML) / NL/H23/2074700 V2(GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Джа І Фармас'ютикалс Лтд. Індастріал Зоун, Ченнаї Сайд Еріа. Вотаврад, 2140, Індія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	BG/MIA-0465 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Підприємство на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К'астелло, №1, Сант Бос 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:	910 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	N/A
Ремарки / коментарі:	N/A

Цим засвідчується, 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 ЕУ GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікації, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в угоді про якість.

Лікарська субстанція Цинакальцет (Cinacalcet) виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам ЕУ 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), надається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є дозволеним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезгаданого докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS-NUS. 72359 (1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Анна Мартінес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
(Підпис)

Дата: 27 січня 2025р.

Цей Сертифікат відповідності замінює попередній, що був виданий 20/11/2024 через помилку у шаблоні
ЛІДПИС/ 27 січня 2025р.

Файл: MOOC-ES01-CCC-Inh00-Mistral Capital Management,UA-378098-20.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) ІСІ: ES-01739545
Адреса в Іспанії: Карріл Бастардо 1 | П.І. Бар Селмес | 08030 Сан-Боржа-Д'Обрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 935 401 510 Факс: +34 935 401 145
(США: 800 11 11) P.I. Las Solinas | 08930 Сант Бос де Ллобрегат | Барселона (Еспaña)
www.synthon.com | Безкоштовна у Товаристві: Барселона за номером 0114 025, сторінка 45, том 30 867, випуск 1

Вх. за № 0927 Ву 09.09.2026 м.г. В

Synthon Pharma S.
 o. Sevidel 1
 96420 Sam Dost to Chelny
 Russia - Sam
 Tel: +7 8550 401 316
 Fax: +7 8550 401 146
 www.synthon.com



Сертифікат аналізу

ЦЕНАКА.ТЪЦЕТ-ВІСТА 30 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії:	2401068A	Дата виробництва: 05 лютого 2024р.
Номер виробу:	378098	
Термін придатності:	лютий 2027р.	
Виробничий центр:	Synthon Chel Ltd	
Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, з гравіруванням «C9CC» з однієї боку, та «30» з іншого боку.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопії 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	98,5%	
Максимальний (% від заявленого)	102,7%	
Середній (% від заявленого)	100,6%	
Відхилення стандартного відхилення	1,3%	
Показник прийнятності	3,2	≤ 5,0
Кількість протестованих виробів	10	
Ідентифікація Цінака та цукру		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
УФ спектр	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (Цінака та цукру)		
30 мг/таблетку	30,2 мг/таблетку	28,1 - 31,6 мг/таблетку
30 мг/таблетку (% від заявленої кількості)	101 %	(99% - 105 %)
Розчинення		
Мінімум	87 %	
Максимум	90 %	
Середнє значення	89 %	> 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновки	Відповідає, S1	
Додатки (ВЕРХ)		
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Загальна кількість домішок	≤ 0,15%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів/плісневих грибів (TUMC)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність

Ця серія відповідає специфікації CPPS.N(US.72359 (1.0).

Видано: Адамра Діпозі Ібанез,
 головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 20 листопада 2024р.
 Це електронний підпис

Idm: 247744 Дата: 20 листопада 2024р./ 14:25:31 Box: LHM7 Production

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Cinacalcet-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16373/01/01
Synthon item number:	378098
Batch number:	2401068A
Strength:	30mg / Cinacalcet
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Megafine Pharma (P) Ltd. Plot No. 1 to 3, 31 to 35 & 48 to 51, 26 & K/201 Lakhanpur, Tal. Dindori, Dist. Nashik - 422 202, Maharashtra, India
Authorization number of Manufacturing site API:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO- GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Casano No 145, Lampa, Santiago, 8000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 V2 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekaniza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0465 (ML)/ BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08833, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP) Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	910 PACKS
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Version: MOOC-ES01-CCC-0630-Mistral Capital Management-UA-37809820.doc

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

C/ Castello 1 | E-08130 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 616 | www.synthon.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 48, tomo 30.987, inscripción 1



Certificate of Conformance

page 2/2

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 Ciracalcet 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 CPFS.NUS.72359 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania S.L.
27 JAN 2025

Date: _____

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

This CoC supersedes the previous one issued on 20/11/2024 due to an error in the template

27 JAN 2025

Version: MCOCE901.EOC.tsl3b Mistral Capital Management,UA,318098.20.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: E55-01736045

C/ Castelló 1 | 11. Carr. S. Jinas | 04830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 938 401 816 | www.synthon.com

Inscripción al Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-194.023, tofo 43, tomo 50.967, inscripción 1



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Cinacalcet-vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2401068A

Item Number : 378098

Date of Manufacture : 05-Feb-2024

Expiry Date : Feb-2027

Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets, debossed with C9CC on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.5 %	
Maximum (% of label claim)	102.7 %	
Average (% of label claim)	100.5 %	
RSD	1.3 %	
Acceptance Value	3.2	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification (infrared)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (infrared)		
30 mg/tablets	30.2 mg/tablet	28.4 - 31.6 mg/tablet
30 mg/tablets (% of label claim)	101 %	(95 % - 105 %)
Dissolution		
Minimum	87 %	
Maximum	90 %	
Average	89 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Impurities (HPLC)		
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total of impurities	≤ 0.10 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CPPS.NUS.72359 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 20/Nov/2024
 This is an electronic signature



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

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37979055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2025

№ 48379/25/26

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(лінійну вагу лікарського засобу відбиває реєстраційне посвідчення)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пакув.**
(форма випуску, дозування, інструктування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2401068A

Кількість ввезеного лікарського засобу 910

Виробник

Сінтон Хієпаріа, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, до якого належить фізична особа - підприємець, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2025 № 3535/01.10-25/13

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

В. О. ПІДПИС

підстава для вжиття заходів з контролю якості



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(підстава для вжиття заходів)

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності



Місцева комерційна назва:	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/16373/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378098
Номер серії:	2401068A
Концентрація:	30 мг / Цинакальцет
Лікарська форма:	Таблетки, покриті плівковою оболонкою
Розмір і вид пакування :	14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
Виробнича ділянка АФІ:	Метафін Фарма (П) Лтд. Патт № з 1 по 5, з 31 по 35 та з 48 по 51, 26 та К/201 Лакхмалур, Там Діндлорі район Нашик – 422 202, Махараштра, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки АФІ:	25-NKD/54 (ML)/NBW-WHO-GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Виробнича ділянка 'in bulk':	Сінтон Чілі Лтда Ель Кастальйо 145, Лампа Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML) / NL/H23/2074700 V2(GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Джа І Фармас'ютикалс Лтд. Індастріал Зоун, Ченнаї Сайд Еріа. Вотаврад, 2140, Індія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	BG/MIA-0465 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Підприємство на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К'астелло, №1, Сант Бос 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:	910 упаковок
Кількість відповідних відхилень:	N/A
Ремарки / коментарі:	N/A

Цим засвідчується, 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 ЕУ GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікації, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в угоді про якість.

Лікарська субстанція Цинакальцет (Cinacalcet) виробляється відповідно до вимог чинного GMP. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам ЕУ 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), надається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є дозволеним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезгаданого докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS-NUS. 72359 (1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Підпис: Анна Мартінес
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
(Підпис)

Дата: 27 січня 2025р.

Цей Сертифікат відповідності замінює попередній, що був виданий 20/11/2024 через помилку у шаблоні
ЛІДПИС/ 27 січня 2025р.

Файл: MOOC-ES01-CCC-Inh00-Mistral Capital Management,UA-378098-20.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) ІСІ: ES-01739545
Адреса в Іспанії: Карріл Бастардо 1 | П.І. Бар Селмес | 08030 Сан-Боржа-Д'Обрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 935 401 510 Факс: +34 935 401 145
(США) (1) | P.I. Las Solinas | 08930 Сант Бос де Ллобрегат | Барселона (Іспанія)
www.synthon.com | Безкоштовна у Товаристві Сінтон за номером 0-164 025, сторінок 45, том 30 867, випуск 1

Вх. за № 0927 Ву 09.09.2026 м.п.В

Synthon Pharma S.
 o. Sevidel 1
 96420 Sam Dost to Chelny
 Russia - Sam
 Tel: +7 8550 401 316
 Fax: +7 8550 401 146
 www.synthon.com



Сертифікат аналізу

ЦЕНАКА.ТЪЦЕТ-ВІСТА 30 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії:	2401068A	Дата виробництва: 05 лютого 2024р.
Номер виробу:	378098	
Термін придатності:	лютий 2027р.	
Виробничий центр:	Synthon Chel Ltd	
Випробування	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, з гравіруванням «C9CC» з однієї боку, та «30» з іншого боку.
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопії 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	98,5%	
Максимальний (% від заявленого)	102,7%	
Середній (% від заявленого)	100,6%	
Відхилення стандартного відхилення	1,3%	
Показник прийнятності	3,2	≤ 5,0
Кількість протестованих виробів	10	
Ідентифікація Цінака та цукру		
Час утримання ВЕРХ	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
УФ спектр	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (Цінака та цукру)		
30 мг/таблетку	30,2 мг/таблетку	28,1 - 31,6 мг/таблетку
30 мг/таблетку (% від заявленої кількості)	101 %	(99% - 105 %)
Розчинення		
Мінімум	87 %	
Максимум	90 %	
Середнє значення	89 %	> 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	6	
Висновки	Відповідає, S1	
Додатки (ВЕРХ)		
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Загальна кількість домішок	≤ 0,15%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів/плісневих грибів (TYMC)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність

Ця серія відповідає специфікації CPPS.N(US.72359 (1.0).

Видано: Адамра Діпозі Ібанез,
 головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 20 листопада 2024р.
 Це електронний підпис

Idm: 247744 Дата: 20 листопада 2024р./ 14:25:31 Box: LHM7 Production

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Cinacalcet-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16373/01/01
Synthon item number:	378098
Batch number:	2401068A
Strength:	30mg / Cinacalcet
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Megafine Pharma (P) Ltd. Plot No. 1 to 3, 31 to 35 & 48 to 51, 26 & K/201 Lakhanpur, Tal. Dindori, Dist. Nashik - 422 202, Maharashtra, India
Authorization number of Manufacturing site API:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO- GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Casano No 145, Lampa, Santiago, 8000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 V2 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekaniza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0465 (ML)/ BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08833, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP) Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	910 PACKS
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Version: MOOC-ES01-CCC-0630-Mistral Capital Management-UA-37809820.doc

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

C/ Castello 1 | E-08130 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 616 | www.synthon.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 48, tomo 30.987, inscripción 1



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 Ciracalcet 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 CPFS.NUS.72359 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania S.L.
27 JAN 2025

Date: _____

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

This CoC supersedes the previous one issued on 20/11/2024 due to an error in the template

27 JAN 2025

Version: MCOCE001.EOC.uk:3b Mistral Capital Management,UA,318098.20.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: E55-01736045

C/ Castelló 1 | 11. Carr. S. J. de las | 04830 Sant. Borja de Utiel | Badajoz | Spain | Tel +34 924 401 816 | www.synthon.com

Inscripción al Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-194.023, tofo 43, tomo 50.967, inscripción 1



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

Cinacalcet-vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2401068A

Item Number : 378098

Date of Manufacture : 05-Feb-2024

Expiry Date : Feb-2027

Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets, debossed with C9CC on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.5 %	
Maximum (% of label claim)	102.7 %	
Average (% of label claim)	100.5 %	
RSD	1.3 %	
Acceptance Value	3.2	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification (infrared)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (infrared)		
30 mg/tablets	30.2 mg/tablet	28.4 - 31.6 mg/tablet
30 mg/tablets (% of label claim)	101 %	(95 % - 105 %)
Dissolution		
Minimum	87 %	
Maximum	90 %	
Average	89 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Impurities (HPLC)		
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total of impurities	≤ 0.10 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CPPS.NUS.72359 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 20/Nov/2024
 This is an electronic signature



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

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37979055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2025

№ 48379/25/26

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(лінійну вагу лікарського засобу відбиває реєстраційне посвідчення)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній пакув.**
(форма випуску, дозування, інструктування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2401068A

Кількість ввезеного лікарського засобу 910

Виробник

Сінтон Хієпаріа, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, до якого належить фізична особа - підприємець, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2025 № 3535/01.10-25/13

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

В. О. ПІДПИС

підстава для вжиття заходів з контролю якості



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(підписати і підписати)