

## Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	<b>Абіратерон – Віста</b>
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/18043/02/01
Номер позиції в компанії Synthon:	389120
Номер партії:	2003809A
Дозування:	500 мг/ Абіратерон
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір і тип пакування:	60 таблеток у пластиковому контейнері, 1 пластиковий контейнер у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Ауріско Фармас'ютикал Ко., Лтд, Баду Промислова Паркова Зона, Тяньтай, провінція Чжецзян 317200, Народна Республіка Китай
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	Zhe 20050429 (ML) / DE_NH_01_GMP_2018_0029
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник, відповідальний за тестування "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (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:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	1 435
Кількість відповідних відхилень:	NA

Версія: MCOE.S01.ATN.tab500. Mistral Capital Management.UA.389120.02.doc

## Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 2

## Абіратерон – Віста 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2003809A  
 Номер виробу : 389120 Дата виробництва : 22 жовтня 2020 р.  
 Термін придатності : жовтень 2022 р. Номер аналізу : 1,321,301  
 Посилання : CFPS.NUS.82451 (2.0)

Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Таблетки, вкриті оболонкою фіолетового кольору, овальної форми, довжиною приблизно 19 мм і шириною 11 мм, з гравіюванням A7NT з одного боку та 500 з іншого боку
Ідентифікація (абіратерона ацетат)		
метод УВЕРХ (час утримання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
метод УФ (спектр поглинання)	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (абіратерона ацетат)		
мг/таблетку	492 мг/таблетку	475 - 525 мг/таблетку
% від заявленого на етикетці	98 %	(95 %-105 %)
Супровідні домішки		
№#1504 (абіратерон)	≤ 0,05 %	≤ 0,35 %
№#1522 (7-кетобіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,20 %
№#1518 (α-епоксіабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,40 %
№#1519 (β-епоксіабіратерону ацетат)	≤ 0,05 %	≤ 0,40 %
максимальна неспецифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 2,0 %
Розчинення		
Мінімум	Аналіз не виконувався	≥ 80 %
Максимум	Аналіз не виконувався	
Середнє значення	Аналіз не виконувався	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	Аналіз не виконувався	
Розчинення (S2)		
Мінімум	77 %	≥ 60%
Максимум	96 %	
Середнє значення	87 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	12	
Розчинення (S3)		
Мінімум	Аналіз не виконувався	≥ 50%
Максимум	Аналіз не виконувався	
Середнє значення	Аналіз не виконувався	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	Аналіз не виконувався	
Звіт: 154757 Дата: 18 листопада 2020 р./14:59:27 Від: LW7 Production		

**Certificate of Analysis**

**Abiraterone-Vista 500mg Film-coated tablet**

Lot Number: 2003809A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.4 %	
Maximum (% of label claim)	99.3 %	
Average (% of label claim)	98.4 %	
RSD	0.6 %	
Acceptance Value	1.6	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

**Quality Control Sites**

*Site Name:* **Synthon Hispania S.L.**  
 C/ Castelló, nº 1, Pol. Las Salinas  
 08830  
 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
 ES

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

Abiraterone acetate 500 mg film-coated tablets (ATN) Lot No: 2003809A complies with the Specification CPFS.NUS.82451 (2.0).  
 I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Raquel Domínguez  
 QA SHIS Specialist

Date of Issue : 18/Nov/2020  
 This is an electronic signature

## Certificate of Analysis

**Abiraterone-Vista 500mg Film-coated tablet**

Lot Number : 2003809A  
 Item Number : 389120 Date of Manufacture : 22-Oct-2020  
 Expiry Date : Oct-2022 Analysis Number : 1,321,601  
 Reference : CFPS.NUS.82451 (2.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Oval-shaped purple film-coated tablet, approximately 19 mm long by 11 mm wide and debossed with "A7TN" on one side and "500" on the other side
Identification (Abiraterone acetate)		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Abiraterone acetate)		
mg/tablet	492 mg/tablet	475 - 525 mg/tablet
% of label claim	98 %	(95 - 105 %)
Impurities		
N#1504 (Abiraterone)	≤ 0.05 %	≤ 0.35 %
N#1522 (7-Ketoabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.20 %
N#1518 (alpha-Epoxyabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.40 %
N#1519 (beta-Epoxyabiraterone acetate)	≤ 0.05 %	≤ 0.40 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 2.0 %
Dissolution		
Minimum	Not Performed	≥ 80 %
Maximum	Not Performed	
Average	Not Performed	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	Not Performed	
Dissolution (S2)		
Minimum	77 %	≥ 60 %
Maximum	96 %	
Average	87 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	12	
Dissolution (S3)		
Minimum	Not Performed	≥ 50 %
Maximum	Not Performed	
Average	Not Performed	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	Not Performed	

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## 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 Abiraterone is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging 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.82451 (2.0) and is released for Pharmaceutical company Vista LLC, UA.

**DANIEL PASCAU**

QUALIFIED PERSON

NOV 23 2020

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

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

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

Version: MCOC.ES01.ATN.tab500.Mistral Capital Management.UA.389120.02.doc

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

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

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

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Абіраторон – Віста 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія: 2003809A

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,4%	
Максимальний (% від заявленого)	99,3%	
Середній (% від заявленого)	98,4%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,6%	
Показник прийнятності	1,6	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Аналіз не виконувався	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	Аналіз не виконувався	< 100 КУО/г
Escherichia coli	Аналіз не виконувався	Відсутні/г

## Місця контролю якості

Назва місця: **СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л.**  
 К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес  
 08830  
 Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)  
 Іспанія

Номер дозволу: 0438

Номер сертифікату GMP: NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Абіраторону ацетат 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія №: 2003809A відповідає Специфікації CFPS.NUS.82451 (2.0).

Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.

Видано: Ракель Домінгес  
 Помічник уповноваженої особи

Дата видачі: 18 листопада 2020 р.  
 Це електронний підпис.

Зем: 154757 Дата: 18 листопада 2020 р./14:59:27 Від: LW7 Production

Certificate of Conformance

Local trade name:	Abiraterone-Vista
Marketing Authorization number:	UA/18043/02/01
Synthon item number:	389120
Batch number:	2003809A
Strength:	500mg / Abiraterone
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	60 tablets per plastic container, 1 plastic container per box
Manufacturing site API:	Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd Badu Industrial Park Zone, Tiantai, Zhejiang Province 317200, People's Republic of China
Authorization number of Manufacturing site API:	Zhe 20050429 (ML) / DE_HH_01_GMP_2018_0029
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	1435 units
Number of relevant deviations:	NA

Version: MCOC.ES01.ATN.tab500.Mistral Capital Management.UA.389120.02.doc



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021

№ 10455/21/26П

**АБРАТЕРОН-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому  
контейнері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18043/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23 04.2025

Серія лікарського засобу № 2003809A Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513

(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 05.03.2021 № 731/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

---

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Абіраторон 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.82451(2.0) і випускається для компанії ТОВ Фармацевтична компанія Віста, Україна.

Підпис: Даніель Паскау  
Уповноважена особа  
компанія Synthon Hispania S.L.  
/Підпис/

Дата: 23 листопада 2020 р.