

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Бікалутамід-Віста
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	347357
Номер серії:	2203643D
Дозування:	50 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 / 597, 678 01 Бланско, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.23.doc



Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС, очікує схвалення в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT
Розмір серії:	10 259 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

Виробництво лікарської речовини Бікалутаміду здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута та визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби/трансмисивної спонгіформної енцефалопатії. Всі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифікату відповідності додається звіт про відхилення.

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 (1,0) та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd), та для території України

Штамп: /Уповноважена особа
Даніель Паскау/

Дата: Штамп: /16 січня 2023 року/

Підпис: _____ /ніднусл/
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.LA.347357.23.doc



Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2203643D

Номер виробу: 347357

Термін придатності: листопад 2027 року

Дата виготовлення: 01 листопада 2022 року

Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія С.Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «VCM 50».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	96,4%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	100,6%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,4%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,4%	
Показник прийнятності	3,4	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	87%	
Максимальне	98%	
Середнє	92%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	49,7 мг/таблетку	47,5 – 52,5 мг/таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99%	(95 – 105%)
Домішки (ВЕРХ)		
A/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	0,06%	≤ 0,2%
Сума домішок	0,06%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Титану діоксид	Відповідає	Позитивна

Звіт: 204075 Дата: 13 січня 2023/14:31:51 Від: ЛІВ - Production



Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 2203643D

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.41384 (1.0).

Видано: Рабель Домінгес Пена
Фахівець з якості (РЕЛІЗ)Дата видачі: 13 січня 2023 року
Це електронний підпис:

Звіт: 204075 Дата: 13 січня 2023 14:31:51 Від: L.W. _ Production

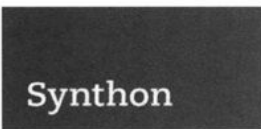


Certificate of Conformance

Local trade name:	Bicalutamide-Vista
Marketing Authorization number:	UA/15136/01/01
Synthon item number:	347357
Batch number:	2203643D
Strength:	50mg / Bicalutamide
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.23.doc





Certificate of Conformance

Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT
Batch size finished product:	10.259 units
Number of relevant deviations:	^A
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Bicalutamide is produced according to current GMP. The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. The Product complies with the current BSE/TSE guidelines. Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.41384 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:  Date: JAN 16 2023

DAVID PASCUAL
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.



Version: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.23.doc

Certificate of Analysis

Bicalutamide-Vista 50mg Film-coated tablet

Lot Number : 2203643D
 Item Number : 347357 Date of Manufacture : 01-Nov-2022
 Expiry Date : Nov-2027
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, round, biconvex, film-coated tablets. The tablets are debossed with "BCM 50" on one side.
Identification (bicalutamide)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.4 %	
Maximum (% of label claim)	100.6 %	
Average (% of label claim)	99.4 %	
RSD	1.4 %	
Acceptance value	3.4	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Dissolution		
Minimum	87 %	
Maximum	98 %	
Average	92 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Assay (bicalutamide)		
(HPLC)	49.7 mg/tablet	47.5 - 52.5 mg / tablet
(HPLC) (% of label claim)	99 %	(95 - 105%)
Impurities (HPLC)		
A/509	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	0.06 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.06 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Not Performed	Positive

Certificate of Analysis

Bicalutamide-Vista 50mg Film-coated tablet

Lot Number: 2203643D

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

Issued by : Raquel Domínguez Peña
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue: 13/Jan/2023
This is an electronic signature





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2023

№ 7458/23/26

БІКАЛУТАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2203643D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

