

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)
Номер маркетингової реєстрації:	UA/16138/02/02
Номер виробу Сінтон:	378102
Номер серії:	2102801E
Концентрація:	200 мг / Вориконазол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці
Виробнича дільниця АФІ:	Медічем, С.А. Промислова зона Сельра, Іспанія-17460 Сельра, Жирона
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	NCF-II / 2108 /001 / CAT
Виробнича дільниця "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":	0438 (ML)/NCF/1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML)/NCF/1931/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування	Джі Фармасьютікалс Лтд. Промислова Зона, "Чеканиця Південь" Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/ GMP (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: BG/MIA-0291 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)

Сінтон Хіспанія
Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

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 серії:	931
Кількість відповідних відхилень:	N/A

Цим засвідчую, що наведена інформація є аутентичною і достовірною.

Виробництво цієї серії продукту, а також здійснення пакування (якщо застосовується) та контролю якості у зазначених вище місцях відбулося відповідно до вимог стандарту GMP ЄС місцевого регулюючого органу та специфікацій, зазначених у дозволі на реалізацію фармацевтичного (лікарського) засобу країни-імпортера, та інших додаткових вимог, погоджених в угоді про якість.

Лікарська речовина Вориконазол виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP.

Виробництво серії, пакування та аналіз записів було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP ЄС.

Продукт відповідає поточним правилам BSE / TSE.

Будь-яке відхилення було оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та / або безпеку продукту (відповідне відхилення), було складено Звіт про відхилення, який додається до Сертифікату відповідності.

Разом із відповідним Сертифікатом аналізу документ становить сертифікат якості, який дає дозвіл на випуск серії для продажу вищезазначеної серії продуктів за позиціями.

Партія відповідає CFPS.NUS.29906 (2.0) і випущена для Mistral Capital Management, UA.

Підпис: : Євгенія Абрахам
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/підпис/

Дата: 31 січня 2022 р.

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Вориконазол-Віста 200мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 2102801E

Номер виробу: 378102

Дата виготовлення: 20 вересня 2021 р.

Термін придатності: вересень 2024 р.

Номер аналізу: 1, 414,016

Стандартний зразок: CFPS.NUS.29906 (2.0)

Тести	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки білого або майже білого кольору з гравіюванням «V9CN» з одного боку та «200» з іншого
Вміст води	4,6 %	≤ 6,0 %
Розчинність		
Мінімум	86 %	
Максимум	97 %	
Середня величина	94 %	≥ 75 % (Q) через 15 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація Вориконазолу		
Час утримання методом ультра ВЕРХ	Відповідає	Таке ж, як у стандартного розчину.
Методом УФ спектрофотометрії	Відповідає	Таке ж, як у стандартного розчину.
Кількісний визначення Вориконазолу		
Методом ультра ВЕРХ	202 мг/таблетка	190-210 мг/таблетка
Методом ультра ВЕРХ (% від заявленого на етикетці)	101 %	95–105 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 (варіювання маси)
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	99,3 %	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	102,6 %	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	100,8 %	
Відносне стандартне відхилення	0,8 %	
Показник придатності	2,0	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки (методом ВЕРХ)		
АС.1160 (Євр. Фарм., домішка А)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
М#1001 (Євр. Фарм., домішка С)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,1 %
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	≤ 1000 КУО/г

Сертифікат аналізу

Стр. 2 з 2

Вориконазол-Віста 200мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 2102801E

Тести	Результати	Критерії приймання
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Відповідає	≤ 100 КУО/г
Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі	Відповідає	≤ 100 КУО/г
Escherichsa coli	Відповідає	Відсутні/г
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Не проводився	Позитивний

Місце контролю якості

Назва і адреса місця: **Сінтон Хіспанія С.Л.**
 К/Кастелло, №1
 08830
 Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
 Іспанія

Номер дозволу: 0438

Номер сертифікату GMP: NCF/1931/001/CAT

Вориконазол 200 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серія № 2102801E відповідає Специфікації CFPS.NUS.29906 (2.0). Я підтверджую правильність змісту цього Сертифікату аналізу.

Ким випущено: Юленія Маріскал Оліварес,
 спеціаліст служби якості

Дата випуску: 31 січня 2022 р.
 Це електронний підпис.

Звіт: 181441 Дата: 31 січня 2022/11:10:01 Від: LIMS_LW7_Production

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Voriconazole-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16138/02/02
Synthon item number:	378102
Batch number:	2102801E
Strength:	200mg / Voriconazole
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	Medichem, S.A Poligono Industrial De Celra Spain-17460 Celra, Girona
Authorization number of Manufacturing site API:	NCF-II/2108/001/CAT
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:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: №BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/GMP (GMP) Current valid number in EU: BG/MIA-0291 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	SYNTHON HISPANIA, S.L. C/Castello, n°1, 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:	931
Number of relevant deviations:	N/A

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 Voriconazole 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.29906 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd, UK., and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Eugenia Abraham
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date: _____

JAN 31 2022

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200mg FILM-COATED TABLET

Lot Number	: 2102801E	Date of Manufacture	: 20-Sep-2021
Item Number	: 378102	Analysis Number	: 1,414,016
Expiry Date	: Sep-2024		
Reference	: CFPS.NUS.29906 (2.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white, oval, biconvex coated tablets debossed with "V9CN" on one side and on the other side with "200"
Water content	4.6 %	≤ 6.0 %
Dissolution		
Minimum	86 %	
Maximum	97 %	
Average	94 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Identification Voriconazole		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay Voriconazole		
UHPLC	202 mg/tablet	190 - 210 mg/tablet
UHPLC (% label claim)	101 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 (mass variation)
Minimum (% label claim)	99.3 %	
Maximum (% label claim)	102.6 %	
Average (% label claim)	100.8 %	
RSD	0.8 %	
Acceptance Value	2.0	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities HPLC		
AC.1160 (Ph.Eur. imp. A)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
M#1001 (Ph.Eur. imp. C)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total aerobic microbial count (TAMC)	Complies	≤ 1000 CFU/g

Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200mg FILM-COATED TABLET

Lot Number: 2102801E

Tests	Results	Acceptance Criteria
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Complies	≤ 100 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Complies	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Not Performed	Positive

Quality Control Sites

Site Name: Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº 1

08830

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ES

Authorisation Number: 0438

GMP Certificate Number: NCF/1931/001/CAT

Voriconazole 200 mg film-coated tablets Lot No: 2102801E complies with the Specification CFPS.NUS.29906 (2.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 31/Jan/2022
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

15.02.2022

№ 7617/22/26

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16138/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2022

Серія лікарського засобу № **2102801E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 14.02.2022 № 634/7.

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)