

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Продукт: ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, 100мкг/мл
Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій (Дексмедетомідин 100мкг/мл)
Розмір та тип пакування: 5 ампул по 2 мл в коробці
№ серії кінцевого продукту: 23C0300R
Внутрішня серія: C230153R
Дата виробництва: 05/2023
Термін придатності: 05/2025
Розмір серії: 964 коробок

Країна імпортер: УКРАЇНА
Реєстраційний номер: UA/19491/01/01

Компанія, відповідальна за виробництво препарату:

- (1) Виробництво лікарського засобу
- (2) Упаковка лікарського засобу
- (3) Аналіз лікарського засобу
- (4) Відпуск лікарського засобу

(1) (2) (3) (4) **АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.**
Авда. де ла Конституціон, 198-199
Полігоно Індастіал Монте Бойал
Казарубіос дель Монте
Толедо, 45950, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E
GMP сертифікат номер: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: Усі відхилення були розглянуті та затверджені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/ маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена та затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

І'мя: КАРИНА ВАЙШАЙМ (заступник Уповноваженої особи)
Підпис: /ПІДПИС/ 30/08/23
Дата: 30/08/2023

ALTAN PHARMACEUTICALS SA
Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660
Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310

Вх. ак. N 880 Вр 06.10.2023. М.Г.Л.Б.

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00858/A.01

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Продукт : ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-ВІСТА 100 МКГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ (АМПУЛИ)					
Код продукту:	55509670	Виробниче замовлення	GEN0013173	Номер серії:	23C0300R
Сертифікат №:	20230398	Код специфікації :	ESP/00424.05	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	964	Серія напівфабрикату (внутрішня):	C230153R	Термін придатності:	05-2025
Серія :АФІ	21110301 21121403				

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий безбарвна	Візуальний огляд EMC.C.4.43	Відповідає
Ідентифікація Час утримання Спектр поглинання	Пік RT дорівнює стандартному Спектр поглинання відповідає стандартному	Ph.Eur . 2.2.29	Відповідає Відповідає
Видимі частки	Практично вільний від часток	Eur Ph. 2.9.20 EMC.C.4.43	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 мкм < 6000 часток/амп ≥ 25 мкм < 600 часток/амп	Ph.Eur . 2.9.19 (Тест 1) EMC.C.4.43	150 часток/амп 3 часток/амп
pH	4,5-7,0	Ph.Eur . 2.2.3 EMC.C.4.43	5,8
Кількісне визначення Дексмететомідину HCl	95,0 мкг /мл - 105,0 мкг /мл (95,0% -105,0% від 100 мкг /мл)	Внутрішній метод EMC.C.4.43	100,3 мкг /мл 100,3%
Дослідження хлориду натрію	8,55 мг/мл - 9,45 мг/мл (95,0% - 105,0% від 9,0 мг/мл)	Ph.Eur . 2.2.20 EMC.C.4.43	9,06 мг/мл 100,7%
Споріднені домішки	Будь-яка домішка ≤ 0,5% Сума домішок ≤ 1,0%	Внутрішній метод EMC.C.4.43	< LOQ < LOQ
Енантіомерна чистота	≤ 0,15%	Внутрішній метод EMC.C.4.43	0,03%
Бактеріальні ендотоксини	≤ 149 МО/мг (≤ 14,9 МО/мл)	Ph.Eur . 2.6.14 Внутрішній метод EMC C.8.29	<5 МО/мг <0,5 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur . 2.6.1 EMC C.8.29	Стерильний
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць: менше або дорівнює L1 Для 30 одиниць: менше або дорівнює L1 Жодної одиниці: < (1-L2x0,01) M Жодної одиниці: > (1rL2x0,01) M VA < 15	Ph.Eur . 2.9.40 (Варіація маси) EMC.C.4.43	Відповідає

Менеджер з контролю якості

ПІДПИС

29/08/23

ЗАТВЕРДЖЕНО

ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310



ALTAN
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00858/A.01

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Продукт : ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-ВІСТА 100 МКГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ (АМПУЛИ)					
Код продукту:	55509670	Виробниче замовлення	GEN0013173	Номер серії:	23C0300R
Сертифікат №:	20230398	Код специфікації :	ESP/00424.05	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	964	Серія напівфабрикату (внутрішня):	C230153R	Термін придатності:	05-2025
Серія :АФІ	21110301 21121403				

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Герметичність	Герметичний	Внутрішній метод EMC.C.4.43	Герметичний
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	Ph.Eur . 2.9.17 EMC.C.4.43	2,1 мл
Осмоляльність	260-320 мОсмоль /кг	Ph.Eur . 2.2.35 EMC.C.4.43	287 мОсм /кг
Первинна упаковка			
Ампула	2 мл ампула білого кольору кільце фіоласк - блакитний звичайно	EMC C.4.25	Відповідає
Етикетка ампули	Маркування Дексмететомідин 100 мкг/мл Україна	EMC C.4.25	Відповідає
Серія на етикетці ампули	Відповідає	EMC C.4.25	23C0300R
Термін придатності на етикетці ампули	2 роки	EMC C.4.25	05-2025
Вторинна упаковка			
Коробка	Дексмететомідин 100 мкг/мл Україна коробка	EMC C.4.25	Відповідає
Серія на коробці	Відповідає	EMC C.4.25	23C0300R
Термін придатності на коробці	2 роки	EMC C.4.25	05-2025
Інструкція	1 лист-вкладиш Дексмететомідин 100 мкг/мл в кожній коробці для України	EMC C.4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	1 пластиковий лоток, 5 ампул по 2 мл	EMC C.4.25	Відповідає

Зауваження	N/A
------------	-----

Менеджер з контролю якості	ПІДПИС	29/08/23	ЗАТВЕРДЖЕНО
----------------------------	--------	----------	-------------

ALTAN PHARMACEUTICALS SA
Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660
Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: DEXMEDETOMIDINE-VISTA concentrate for solution for infusion 100 micrograms/ml**Dosage form:** Ampoules**Package size and type:** 5 ampoules of 2 ml per box**Batch No. Finished product:** 23C0300R**Internal Batch:** C230153R**Manufacturing date (month/year):** 05/2023**Expiry date (month/year):** 05/2025**Released units:** 964 boxes**Importing country:** UKRAINE**Marketing Authorization Number / National code:** UA/19491/01/01**Company responsible for the manufacturing of drug product:**

- (1) Manufacturing of drug product
- (2) Packaging of drug product
- (3) Analysis of drug product
- (4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) **ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.**
Avda. Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E**Certificate of GMP compliance number:** ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

NA

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

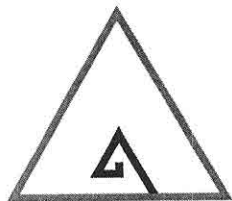
This batch can be released for commercialization

Name: Karina Weisheim Hauschild (Deputy Qualified Person)

Signature:

Date: 30/08/23

30/08/23



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00424/H.01

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: DEXMEDETOMIDINA VISTA UCRANIA 100 MCG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (AMPOLLAS)					
<i>Product:</i> Dexmedetomidine Vista Ukraine 100 mcg/ml concentrate for solution for infusion (ampoules)					
Código de Producto:	55509670	Orden de fabricación:	GEN0013173	Nº Lote:	23C0300R
<i>Product code:</i>		<i>Manufacturing order:</i>		<i>Batch No:</i>	
Nº de Certificado:	20230398	Código de Especificación:	ESP/00424.05	Fecha de Fabricación:	05-2023
<i>Certificate No:</i>		<i>Spc. Code:</i>		<i>Manufacturing Date:</i>	
Tamaño de lote:	964	Nº Lote semiterminado (interno):	C230153R	Fecha de Caducidad:	05-2025
<i>Batch size:</i>		<i>Semifinished Batch No (in house):</i>		<i>Expiry Date:</i>	
LOTE API:	21110301				
<i>API Batch n°:</i>	21121403				

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS
TEST	SPECIFICATION	METHOD	RESULTS
Apariencia de la solución <i>Appearance of solution</i>	Solución clara e incolora <i>Clear and colourless solution</i>	Inspección visual <i>Visual inspection</i> EMC.C.4.43	Conforme <i>Complies</i>
Identificación <i>Identification</i>	Pico RT igual al de referencia <i>RT peak equal to reference</i>	Ph.Eur. 2.2.29 EMC.C.4.43	Conforme <i>Complies</i>
Tiempo de retención <i>Retention time</i>			Conforme <i>Complies</i>
Espectro <i>Spectra</i>	Espectro coincide con el de referencia <i>Spectra matches with the reference</i>		Conforme <i>Complies</i>
Partículas visibles <i>Visible particles</i>	Esencialmente libre de partículas <i>Essentially free of particles</i>	Eur. Ph. 2.9.20 EMC.C.4.43	Conforme <i>Complies</i>
Partículas subvisibles <i>Subvisible particles</i>	$\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ partículas/amp $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ partículas/amp $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ partículas/amp $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ partículas/amp	Ph.Eur. 2.9.19 (Método 1) (Method 1) EMC.C.4.43	150 part/amp 3 part/amp
pH <i>pH</i>	4,5 - 7,0	Ph.Eur. 2.2.3 EMC.C.4.43	5,8
Valoración Dexmedetomidina HCl <i>Dexmedetomidine HCl assay</i>	95.0 µg/ml – 105.0 µg/ml (95.0% - 105.0% de 100 µg/ml) (95.0% - 105.0% of 100 µg/ml)	Método interno <i>In-house method</i> EMC.C.4.43	100,3 µg/ml 100,3%
Valoración cloruro sódico <i>Sodium chloride assay</i>	8.55 mg/ml – 9.45 mg/ml (95.0% - 105.0% de 9.0 mg/ml) (95.0% - 105.0% of 9.0 mg/ml)	Ph.Eur. 2.2.20 EMC.C.4.43	9,06 mg/ml 100,7%
Sustancias relacionadas <i>Related substances</i>	Impurezas desconocidas $\leq 0.5\%$ <i>Unknown impurities $\leq 0.5\%$</i> Impurezas totales $\leq 1.0\%$ <i>Total impurities $\leq 1.0\%$</i>	Método interno <i>In-house method</i> EMC.C.4.43	< LOQ < LOQ
Pureza enantiomérica <i>Enantiomeric purity</i>	$\leq 0.15\%$	Método interno <i>In-house method</i> EMC.C.4.43	0,03%
Endotoxinas bacterianas <i>Bacterial endotoxins</i>	≤ 149 EU/mg (14.9 EU/mL)	Ph.Eur. 2.6.14 Método interno <i>In-house method</i> EMC C.8.29	< 5 EU/mg < 0,5 EU/mg
Esterilidad <i>Sterility</i>	Estéril <i>Sterile</i>	Ph.Eur. 2.6.1 EMC C.8.29	Estéril <i>Sterile</i>
Uniformidad de unidad de dosis <i>Uniformity of dosage units</i>	Para 10 unidades: menor o igual a L1 <i>For 10 units: lower or equal to L1</i> Para 30 unidades: menor o igual a L1 <i>For 30 units: lower or equal to L1</i> Sin unidades individuales: < (1-L2x0.01) M <i>No individual units: < (1-L2x0.01) M</i> Sin unidades individuales: < (1+L2x0.01) M <i>No individual units: < (1+L2x0.01) M</i> AV<15	Ph.Eur. 2.9.40 (Variación de masa) <i>Mass variation</i> EMC.C.4.43	Conforme <i>Complies</i>
Hermeticidad <i>Hermeticity</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	Método interno <i>In-house method</i> EMC.C.4.43	Hermético <i>Hermetic</i>
Volumen extraíble <i>Extractable volumen</i>	≥ 2.0 mL	Ph.Eur. 2.9.17 EMC.C.4.43	2,1 ml
Osmolalidad <i>Osmolality</i>	260-320 mOsmol/Kg	Ph.Eur. 2.2.35 EMC.C.4.43	287 mOsm/Kg

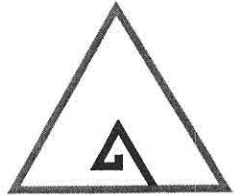
Responsable de Control de calidad <i>Quality Control Manager</i>	APROBADO APPROVED
---	----------------------

Altan Pharmaceuticals S.A.U – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

HR/ESP00424/H.01

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: DEXMEDETOMIDINA VISTA UCRANIA 100 MCG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (AMPOLLAS)					
<i>Product: Dexmedetomidine Vista Ukraine 100 mcg/ml concentrate for solution for infusion (ampoules)</i>					
Código de Producto: <i>Product code:</i>	55509670	Orden de fabricación: <i>Manufacturing order:</i>	GEN0013173	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	23C0300R
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	20230398	Código de Especificación: <i>Spc. Code:</i>	ESP/00424.05	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	05-2023
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	964	Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C230153R	Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	05-2025
LOTE API: <i>API Batch n°:</i>	21110301				
	21121403				

ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>	MÉTODO <i>METHOD</i>	RESULTADOS <i>RESULTS</i>
Acondicionamiento primario-Primary Packaging			
Ampolla <i>Ampoule</i>	Ampolla 2 ml blanco fiolax scoring anillo azul claro <i>Ampoule 2 ml, white fiolax scoring clear blue ring</i>	EMC C.4.25	Conforme <i>Complies</i>
Etiqueta ampolla <i>Ampoule label</i>	Etiqueta Dexmedetomidina 100 mg/ml Ucrania <i>Dexmedetomidine 100 mcg/ml Ukraine label</i>	EMC C.4.25	Conforme <i>Complies</i>
Nº lote etiqueta ampolla <i>Ampoule label batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>	EMC C.4.25	23C0300R
Caducidad etiqueta ampolla <i>Ampoule label expiry date</i>	2 años <i>2 years</i>	EMC C.4.25	05-2025
Acondicionamiento secundario-Secondary Packaging			
Estuche <i>Box</i>	Estuche Dexmedetomidina 100 mg/ml Ucrania <i>Dexmedetomidine 100 mcg/ml Ukraine box</i>	EMC C.4.25	Conforme <i>Complies</i>
Nº lote estuche <i>Box batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>	EMC C.4.25	23C0300R
Caducidad estuche <i>Box expiry date</i>	2 años <i>2 years</i>	EMC C.4.25	05-2025
Prospecto <i>Leaflet</i>	1 prospecto Dexmedetomidina 100 mg/ml Ucrania por estuche <i>1 leaflet of Dexmedetomidine 100 mcg/ml Ukraine box in each box</i>	EMC C.4.25	Conforme <i>Complies</i>
Barqueta <i>Plastic Tray</i>	1 Barqueta de plástico 5 Ampollas 2 ml <i>5 Plastic trays, 5 ampoules 2 ml</i>	EMC C.4.25	Conforme <i>Complies</i>

Observaciones: <i>Observations</i>	N/A
--	-----

Responsable de Control de Calidad
Quality Control Manager

APROBADO
APPROVED

29/05/23

Altan Pharmaceuticals S.A.U – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70