

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева торгова назва:	Анастрозол-Віста (Anastrozole-Vista)
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16472/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»:	378087
Номер серії:	2304243D
Концентрація:	1 мг / Анастрозол
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	14 таблеток у блистері, 2 блистери у картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненска 32/ср. 597, Бланско, 67801, Чеська республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. 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: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. 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: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
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: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	9 981 уп.
Кількість відповідних відхилень:	
Ремарки / коментарі:	NA

Цим 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 Анастрозол 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 складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 36583(1,0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Підпис: **Жозеп Альтес**
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.

Дата: 26 лютого 2024 р.

/Підпис/

Версія: MCOC.ESO1.ANA.tabl.Mistral Capital Management.UA.378087. 10.doc

хх.ан. 50455
26.08.24

Synthon Hispania, SL
c/ Castello, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tcl. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Synthon

Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

Анастрозол-Віста 1 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2304243D

Номер виробу: 378087

Термін придатності: Листопад 2026

Дата виробництва: 02 листопада 2023 р.

Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Дослідження

Результати

Критерії приймання

Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ANA» і «1» з однієї сторони
Вміст води	5,3%	≤ 6,0%
Розчинення		
Мінімальне	97%	
Максимальне	103%	
Середнє	99%	
Кількість протестованих одиниць	6	≥ 80% (Q) через 15 хвилин
Висновок	Відповідає, S1	
Ідентифікація Анастрозолу		
ВЕРХ час утримування	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримування	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ)	1,02 мг/таблетку	0,95-1,05 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	99,7%	
Максимальний (% від заявленого)	103,9%	
Середній (% від заявленого)	101,1%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,3%	
Показник прийнятності	3,1	≤ 15,0
Кількість протестованих виробів	10	

Домішки ВЕРХ

Триазолонітрил (E#401)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Анастрокол (E/406)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Анастрохлорид (E/407)	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,05 %	≤ 1,0%
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 2,0%

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Аналіз не виконувався	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Аналіз не виконувався	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Аналіз не виконувався	Відсутня/г

Ідентифікація допоміжних речовин

Титану діоксид	Аналіз не виконувався	Відповідає
----------------	-----------------------	------------

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.36583(1.0)

Ким видано: Марія Хосе Роблес Мартінез,
Помічник уповноваженої особи (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 22 лютого 2024р.
Це електронний підпис.

Звіт: 230548 Дата: 22 лютого 2024р /16:31:42 Від: LW7_Production