

## Сінтон Хіспанія

### Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)
Номер маркетингової реєстрації:	UA/16138/01/01
Номер виробу Сінтон:	378101
Номер серії:	2101217A
Концентрація:	200 мг / Вориконазол
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН Лабораторіез Приват Лімітед Оглядовий № 317&323, Рудраам (селище), Патанхеру (Мандал), Медак Дистрікт, Телангана, Пінкод 502 329,
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 1184/E(R)/TS/2019 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Мефар Іллач Санаі А.С. Рамазаноглу Мах, Енсар Кад №20 Курткой/Пендик/Стамбул, 34906, Туреччина
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	2008/01 (ML)/TR/GMP/2021/146 (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	КВІНТА-АНАЛІТИКА С.Р.О. Пражська 1486/18С 102 00 Прага 10 ЧЕСЬКА РЕСПУБЛІКА
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	sukls 163688/2020 (ML) / sukls 98815/2021 (GMP)
Первинне пакування:	Мефар Іллач Санаі А.С. Рамазаноглу Мах, Енсар Кад №20 Курткой/Пендик/Стамбул, 34906, Туреччина
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	2008/01 (ML)/TR/GMP/2021/146 (GMP)

Версія: MCOE.S01.VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.19.doc

*Власник 579 Сіф 16.06.2023 МАРБ*

## Сінтон Хіспанія

## Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

Вторинне пакування:	Джи І Фармасьютікалз ЛТД. Індустріальна зона, Чеканіца Південний район Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця вторинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/ GMP (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: BG/MIA-0258 (ML) / BG/GMP/2018/121 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія К/ Кастелло, 1, Сант Бої де Лобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	8907 упаковки
Кількість відповідних відхилень:	NA
<p>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.</p> <p>Лікарська речовина «Вориконазол» виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP. Виробництво серії, пакування та аналіз записів було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP ЄС.</p> <p>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. Серія відповідає CFPS.NUS.29915 (1,0) і випущена для Mistral Capital Management, UA.</p> <p>Підпис: <u>підпис</u> <span style="float: right;">Дата: <u>11 жовтня 2021 р.</u></span> /Штамп: Каміно Гарсія Уповноважена особа Спеціаліст служби якості компанії Synthon Hispania S.L.</p>	

Версія: MCOC.ESOI.VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.19.doc

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

## Вориконазол-Віста 200 мг, порошок для інфузій

Номер серії: 2101217A

Номер виробу: 378101

Термін придатності: червень 2024 р.

Стандартний зразок: CFPS.NUS.29915 (1.0)

Дата виготовлення: 25 червня 2021 р.

Номер аналізу: 1, 394,059

Тести	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Порошок білого або майже білого кольору в скляному флаконі з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком системи flip-off.
Час відновлення	<2 хв.	≤ 3 хв.
pH відновленого розчину		
pH (відновленого розчину)	5,3	4,0–6,5
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць (варіювання маси)	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	99,1 %	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	99,5 %	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,3%	
Відносне стандартне відхилення	0,1 %	
Приймальне число	0,3	≤ 15
Кількість протестованих одиниць	10	
Вміст води	< 0,4 %	≤ 2,0%
Механічні включення	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.19
Середній вміст часток ≥ 10 мкм	8	≤ 6000 10 мкм часток
Середній вміст часток ≥ 25 мкм	1	≤ 600 25 мкм часток
Ідентифікація Вориконазолу		
час утримування методом ВЕРХ I	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
час утримування методом ВЕРХ II	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення Вориконазолу		
Методом ВЕРХ I	9,9 мг/мл	9,5–10,5 мг/мл
Методом ВЕРХ I (% від заявленого на етикетці)	99 %	95–105 %
Домішки (методом ВЕРХ I)		
АС.1160 (Європейська Фармакопея, домішка А)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
М#1001 (Європейська Фармакопея, домішка С)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	< 1,67 МО/мг	≤ 1,67 МО/мг Вориконазолу

## Сертифікат аналізу

Стр. 2 з 2

Вориконазол-Віста 200 мг, порошок для інфузій

Номер серії: 2101217A

## Ділянка контролю якості

Назва ділянки: КВІНТА-АНАЛІТИКА С.Р.О.

ПРАЖСЬКА 1486/18С

102 00

ПРАГА-10

Чеська Республіка

Номер дозволу: sukls 163688/2020

Номер сертифікату GMP: sukls 98815/2021

Вориконазол 200 мг порошок для розчину для інфузій. Серія №: 2101217A відповідає Специфікації CFPS.NUS.29915 (1.0).  
Я підтверджую правильність змісту цього Сертифікату аналізу.

Ким випущено: Монте Араса  
спеціаліст служби якості

Дата випуску: 08 жовтня 2021р.  
Це електронний підпис.

Звіт: 174646 Дата: 08 жовтня 2021р./15:17:27 Від: LW7\_Production

## Certificate of Conformance

Local trade name:	Voriconazole-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16138/01/01
Synthon item number:	378101
Batch number:	2101217A
Strength:	200mg / Voriconazole
Dosage form:	powder for solution for infusion
Packaging size and type:	1 vial per carton box
Manufacturing site API:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, Pincode: 502 329
Authorization number of Manufacturing site API:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 1184/E(R)/TS/2019 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Mefar Ilac Sanayii A.S. Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtkoey/Pendik/Istanbul, 34906, Turkey
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	2008/01 (ML) / TR/GMP/2021/146 (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	QUINTA-ANALYTICA S.R.O. Prazska 1486/18C 102 00 Prague-10 CZECH REPUBLIC
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	sukls 163688/2020 (ML) / sukls 98815/2021 (GMP)
Primary packaging site:	Mefar Ilac Sanayii A.S. Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtkoey/Pendik/Istanbul, 34906, Turkey
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	2008/01 (ML) / TR/GMP/2021/146 (GMP)

Version: MCOC.ES01.VCN.Iyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.19.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-B1739645

C/ Castelló 1 | P1. Las Sainas | 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

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 2/2

Secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of Secondary packaging site:	Current valid number in UA: №BG/MIA-0107 (ML) / 078/2019/GMP (GMP) Current valid number in EU: BG/MIA-0258 (ML) / BG/GMP/2018/121 (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:	8907 packs
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.

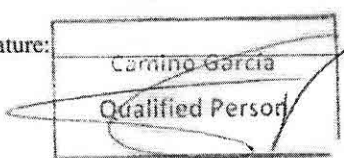
The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

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.29915 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd, UA.

Signature:

  
Carmine Garcia  
Qualified Person

Date:

11 OCT 2021

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.VCN.Jyo200.Mistral Capital Management.UA.378101.19.doc

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

C/ Castello 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

## Certificate of Analysis

## Voriconazole-Vista 200 mg powder for infusion

Lot Number : 2101217A  
 Item Number : 378101 Date of Manufacture : 25-Jun-2021  
 Expiry Date : Jun-2024 Analysis Number : 1,394,059  
 Reference : CFPS.NUS.29915 (1.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off white powder in a glass vial with rubber stopper and aluminum cap with flipoff.
Reconstitution time'	<2 min	≤ 3 minutes
pH of reconstituted solution		
pH (of reconstituted solution)	5.3	4.0 - 6.5
Uniformity of dosage units		
Uniformity of dosage units (mass variation)	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.1 %	
Maximum (% of label claim)	99.5 %	
Average (% of label claim)	99.3 %	
RSD	0.1 %	
Acceptance Value	0.3	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Water content	<0.4 %	≤ 2.0 %
Particulate contamination	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.19
Avg. Value of Particles ≥ 10 µm	8	≤ 6000 of 10 µm or larger
Avg. Value of Particles ≥ 25 µm	1	≤ 600 of 25 µm or larger
Identification Voriconazole		
HPLC I retention time	Complies	The same as standard prep.
HPLC II retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay Voriconazole		
HPLC I	9.9 mg/mL	9.5 - 10.5 mg/ml
HPLC I (% of label claim)	99 %	(95 % - 105 %)
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 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	<1.67 IU/mg	≤ 1.67 IU/mg Voriconazole

## Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200 mg powder for infusion

Lot Number: 2101217A

## Quality Control Sites

*Site Name:* QUINTA-ANALYTICA S.R.O.

PRAZSKA 1486/18C

102 00

PRAGUE-10

CZ

*Authorisation Number:* sukls 163688/2020*GMP Certificate Number:* sukls 98815/2021

Voriconazole 200 mg powder for solution for infusion Lot No: 2101217 A complies with the Specification CFPS.NUS.29915 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Montse Arasa  
QA CMO Specialist

Date of Issue : 08/Oct/2021  
This is an electronic signature