

Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ДЕФЕРАСІРОКС-ВІСТА
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19706/01/02
Номер виробу Сінтон:	401058
Номер серії:	2303226С
Концентрація:	180 мг / Деферасірокс
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН Лабораторієз Приват Лімітед Оглядові номери 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Рудрарам (селище), Патанхеру (Мандал)
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	04/MD/AP/2010/B/CC (ML) 91515/ TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда. Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Чилі Лтда. Ел Кастано № 145, Лампе, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML)/NL/H23/2074700 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) /NCF/2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) /NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	401 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/NA
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 Деферасірокс 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 є дозвільним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

Серія відповідає CFPS.NUS. 93284 (0.1) і випускається для Mistral Capital Management, UK, та для території України.

Штамп: **Анна Мартінез**
Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /06 серпня 2024 р./

Версія: MCOC. ES01. DFX.180tab. Mistral Capital Management. UA.401058.03.doc

Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Вх. АН 0218 дг 23.10.24

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

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

ДЕФЕРАСІРОКС-ВІСТА 180 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2303226C	Дата виробництва	: 06 липня 2023 р.
Номер виробу	: 401058		
Термін придатності	: Липень 2026		
Виробнича дільниця	: Сінтон Чилі Лтда.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з тисненням «D7FX» на одному боці та «180» на іншому.
Ідентифікація		
УВЕРХ, час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УВЕРХ УФ спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (УВЕРХ)		
мг/таблетку	179,8 мг/ таблетку	171,0-189,0 мг/ таблетку
% заявленого вмісту	100%	95-105%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	99,1%	
Максимальний (% від заявленого)	100,6%	
Середній (% від заявленого)	99,9%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,6%	
Показник прийнятності	1,4	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення за 30		
Мінімальне	88%	
Максимальне	93%	
Середнє	91%	≥75% (Q) за 30 хв
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Супровідні домішки		
Будь-яка найбільша неспецифічна домішка	≤0,05%	≤0,10%
Сума домішок	≤0,05%	≤0,8%
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<1000КУО/г	≤1000КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	<10КУО/г	≤100КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 93284 (0.1)

Видано: Юленія Маріскал Оліварес
Спеціаліст відділу з контролю якості

Дата видачі: 06 серпня 2024
Це електронний підпис.

Звіт: 241537 Дата: 06 серпня 2024/09:07:42 Від: LW7_Production