



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.06.2023

№ 32176/23/26

**ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19606/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 2301259С

Кількість ввезеного лікарського засобу 3451

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 23.06.2023 № 1750/6.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

## Сінтон Хіспанія С.Л.

## Сертифікат відповідності

Сторінка 1/2

Місцева торгова назва:	<b>ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС</b>
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19606/01/01
Номер виробу Сінтон:	395261
Номер серії:	<b>2301259C</b>
Концентрація:	0,4 мг / Тамсулозину 6 мг / Соліфенацину
Лікарська форма:	таблетки з модифікованим вивільненням
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ Тамсулозину:	Сінтон с.р.о. Брнеська 32 /сп. 597м. Бланско, 67801 Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/202119 (GMP)
Виробнича дільниця АФІ Соліфенацину:	Гетеро Драгс Лімітед Блок-І, оглядові площадки № 213, 214 и 255 Гуммадідала Мандал, район Сангарреді 502 313 Селище Бонтапаллі, Телангана Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	L.Dis.N0 13246/E (G)/TS/2016 (ML) / L.Dis.N0 85815/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої 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 / 2317/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)

Version: MCOE.S01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2301259C.01.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](http://www.synthon.com) | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

## Сінтон Хіспанія С.Л.

### Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

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 / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3451 упаковок
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 Тамсулозину+ Соліфенацину 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.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 95177 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Штамп

Підпис: Жозеп Альтес,

Уповноважена особа

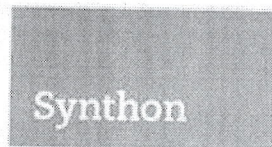
Уповноважена особа Сінтон Іспанія С.Л.

Дата: 25 травня 2023 р.

Штамп

Version: MCOC.ES01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2301259C.01.doc

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



## Сертифікат аналізу

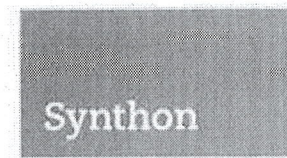
Стор. 1 з 2

### ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС 6/0,4 мг таблетки з модифікованим вивільненням

Номер серії	: 2301259C		
Номер виробу	: 395261		
Термін придатності	: лютий 2025	Дата виробництва	: 10 лютого 2023 р.
Виробнича дільниця	: Сінтон Іспанія, С. Л.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Червоні круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою (приблизно 9 мм), 3 тисненням «T7S» з одного боку
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ-спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Ідентифікація Соліфенацину сукцинату		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ-спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення Тамсулозину гідрохлориду (ВЕРХ)		
мг/табл	0,387 мг/табл	0,380-0,420 мг/табл
% від заявленого	97%	95,0-105,0%
Кількісне визначення Соліфенацину сукцинату (ВЕРХ)		
мг/табл	6,17 мг/табл	5,70-6,30 мг/табл
% від заявленого	103%	95,0-105,0%
Однорідність дозованих одиниць Тамсулозину гідрохлориду		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	95,2%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	98,3%	
Середнє (% заявленого вмісту)	96,8%	
RSD	1,1%	
Значення прийняття	4,2	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Однорідність дозованих одиниць Соліфенацину сукцинату		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальне (% заявленого вмісту)	104,0%	
Максимальне (% заявленого вмісту)	106,2%	
Середнє (% заявленого вмісту)	104,9%	
RSD	0,7%	
Значення прийняття	7,4	≤15,0
Кількість протестованих одиниць	10	

Зем: 211921 Дата: 08 травня 2023 р./12:40:48 Від: LW7\_Production



### Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

**ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС 6/0,4 мг таблетки з модифікованим вивільненням**    **Номер серії: 2301259С**

Дослідження	Результати	Критерії приймання
<b>Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 4 годин</b>		
Мінімальне	26%	
Максимальне	28%	
Середнє	27%	18-38 % за 4 годин
<b>Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 8 годин</b>		
Мінімальне	46%	
Максимальне	49%	
Середнє	47%	40-60 % за 8 годин
<b>Розчинення Тамсулозину гідрохлориду за 20 годин</b>		
Мінімальне	86%	
Максимальне	88%	
Середнє	86%	≥ 80 % за 20 годин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, L1	
<b>Розчинення Соліфенацину сукцинату за 30 хвилин</b>		
Мінімальне	86%	
Максимальне	102%	
Середнє	94%	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
<b>Супровідні домішки Тамсулозину гідрохлориду</b>		
Y#043 (Дезетокситамсулозин)	≤ 0,1 %	≤ 1,0 %
Y#059 (Домішка H)	≤ 0,1 %	≤ 1,0 %
Y&057 (Домішка D)	≤ 0,1 %	≤ 1,0%
Y#072 (Тамсулуреум)	≤ 0,1 %	≤ 1,0%
Найбільша неспецифікована домішка 4,0 %	≤ 0,1 %	≤ 1,0 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 4,0 %
<b>Супровідні домішки Соліфенацину сукцинату</b>		
i#1409 (Solifenacin-N-Oxide)	≤ 0,1 %	≤ 0,8 %
Найбільша неспецифікована домішка 4,0 %	≤ 0,1 %	≤ 0,3 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 2,0 %
<b>Залишкові розчинники (GC)</b>		
Етанол	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
<b>Мікробіологічна частота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100КУО/г Відповідає	≤1000КУО/г ≤1000КУО/г
Загальна кількість дріжжевих та плісневих грибів (ТУМС)	<100КУО/г Відповідає	≤100КУО/г ≤100КУО/г
Escherichia coli	Відсутня/г Відповідає	Відсутня/г Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.95177 (1.0)

Ким видано: Марта Телечя Абаскаль  
 спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 08 травня 2023р.  
 Це електронний підпис.

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Prostazan Uroplus
Marketing Authorization number:	UA/19606/01/01
Synthon item number:	395261
Batch number:	2301259C
Strength:	0.4 mg / Tamsulosin 6 mg / Solifenacin
Dosage form:	modified release tablets
Packaging size and type:	10 tabs per blister, 3 blisters per carton box
Manufacturing site API Tamsulosin:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801 Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API Tamsulosin:	sukls 132091/2021 (GMP)
Manufacturing site API Solifenacin:	Hetero Drugs Limited Unit-I, Survey Nos. 213, 214 & 255 Gummadidala Mandal, Sangarredy District 502 313 Bonthapally Village, Telangana India
Authorization number of Manufacturing site API Solifenacin:	L.Dis.Nº 13246/E (G)/TS/2016 (ML) / L.Dis.Nº 85815/TS/2022 (GMP)
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:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/1931/001/CAT Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2317/001/CAT
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/1931/001/CAT Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2317/001/CAT

Version: MCOC.ES01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2301259C.01.doc

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

C/ Castellò 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

# Synthon Hispania S.L.



## Certificate of Conformance

page 2/2

Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/1931/001/CAT Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2317/001/CAT
Batch size finished product:	3.451 Units
Number of relevant deviations:	—
Remarks / comments:	NA

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 Solifenacin + Tamsulosin 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.95177 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: \_\_\_\_\_



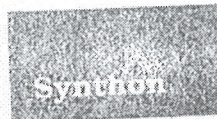
Date: \_\_\_\_\_

MAY 25 2023

**Josep Altés**

**Qualified Person**

**Qualified Person Synthon Hispania S.L.**



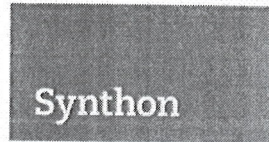
Synthon Hispania  
Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona

Version: MCOC.ES01.S+T.mrt.MistralCapitalManagement.UA.395261.2301259C.01.doc

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

C/ Castelló 1 | P.I. 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



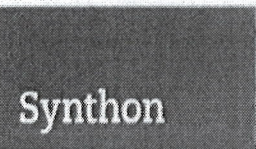
**Certificate of Analysis**

**PROSTAZAN UROPLUS 6/0,4 mg Modified-release tablet**

Lot Number : 2301259C  
 Item Number : 395261 Date of Manufacture : 10-Feb-2023  
 Expiry Date : Feb-2025  
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Red, round biconvex, film-coated tablets (approximately 9 mm), debossed with "T7S" on one side.
Identification Tamsulosin hydrochloride		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Identification Solifenacin succinate		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay Tamsulosin hydrochloride (HPLC)		
mg/tab	0.387 mg/tablet	0.380 - 0.420 mg/tablet
% of label claim	97 %	95 - 105 %
Assay Solifenacin succinate (HPLC)		
mg/tab	6.17 mg/tablet	5.70 - 6.30 mg/tablet
% of label claim	103 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units Tamsulosin hydrochloride		
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	95.2 %	
Maximum (% of label claim)	98.3 %	
Average (% of label claim)	96.8 %	
RSD	1.1 %	
Acceptance value	4.2	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Uniformity of dosage units Solifenacin succinate		
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	104.0 %	
Maximum (% of label claim)	106.2 %	
Average (% of label claim)	104.9 %	
RSD	0.7 %	
Acceptance value	7.4	≤ 15.0
Number of units tested	10	





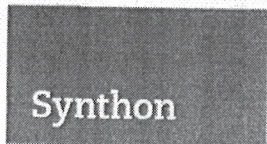
**Certificate of Analysis**

**PROSTAZAN UROPLUS 6/0,4 mg Modified-release tablet**

Lot Number: 2301259C

Tests	Results	Acceptance Criteria
<b>Dissolution Tamsulosin hydrochloride 4 hours</b>		
Minimum	26 %	
Maximum	28 %	
Average	27 %	18 - 38 % in 4 hours
<b>Dissolution Tamsulosin hydrochloride 8 hours</b>		
Minimum	46 %	
Maximum	49 %	
Average	47 %	40 - 60 % in 8 hours
<b>Dissolution Tamsulosin hydrochloride 20 hours</b>		
Minimum	86 %	
Maximum	88 %	
Average	86 %	≥ 80 % in 20 hours
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, L1	
<b>Dissolution Solifenacin succinate 30 minutes</b>		
Minimum	86 %	
Maximum	102 %	
Average	94 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
<b>Impurities related to Tamsulosin hydrochloride</b>		
Y#043 (Desethoxytamsulosin)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Y#059 (Ph. Eur. Impurity H)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Y#057 (Ph. Eur. Impurity D)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Y#072 (Tamsulureum)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 4.0 %
<b>Impurities related to Solifenacin succinate</b>		
i#1409 (Solifenacin-N-Oxide)	≤ 0.1 %	≤ 0.8 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.0 %
<b>Residual solvents (GC)</b>		
Ethanol	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
<b>Microbial contamination</b>		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total aerobic microbial count (TAMC)	Complies	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Complies	≤ 100 CFU/g

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



**Certificate of Analysis**

**PROSTAZAN UROPLUS 6/0,4 mg Modified-release tablet**

Lot Number: 2301259C

**Tests**

**Results**

**Acceptance Criteria**

Escherichia coli

Not present

Not present/g

Escherichia coli

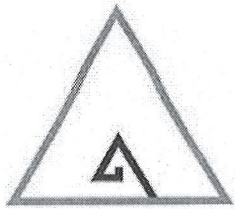
Complies

Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.95177 (1.0).

Issued by : Marta Tellechea Abascal  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 08/May/2023  
This is an electronic signature



**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/ESP00582/F.03

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

**Producto: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION**  
Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION

Código de Producto: Product code:	55510440	Orden de fabricación: Manufacturing order:	GEN0012969	Nº Lote: Batch No:	23C0245
Nº de Certificado: Certificate No:	20230346-1	Código de Especificación: Specification Code:	ESP/00582.11	Fecha de Fabricación: Manufacturing Date:	06-2023
Tamaño de lote: Batch size:	5.930	Nº Lote semiterminado (interno): Semifinished Batch No (in house):	C230167	Fecha de Caducidad: Expiry Date:	06-2026
LOTE API: API Batch No.	22121302 23041108				

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
Valoración Assay	97,5% - 107,5% 97.5% - 107.5%	EMC C.8.3 Ph. Eur. 2.7.2 A Método de difusión A. Diffusion method	99,5 %
Esterilidad Sterility	Estéril Sterile	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1	Estéril Sterile
Endotoxinas bacterianas Bacterial Endotoxins	$\leq 2,1 \times 10^{05}$ EU/IU $\leq 2,1 \times 10^{05}$ EU/IU	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.14	< 0,1x 10 <sup>-5</sup> EU/IU

Acondicionamiento primario - Primary Packaging			
Vial Vial	Vial 10 mL 22x49 Blanco Fiolax Vial 10 ml 22x49 White Fiolax	EMC C 4.25	Conforme Complies
Tapón Stopper	Tapón Bromobutilo 1319/PH 4023/50 Grey DB Esteril Bromobutyle stopper 1319/PH 4023/50 Grey DB Sterile	EMC C 4.25	Conforme Complies
Cápsula Capsule	Cápsula Flip Off 20 mm Alu/Amarillo Capsule Flip Off 20 mm Alu/yellow	EMC C 4.25	Conforme Complies
Etiqueta vial Vial label	Etiqueta colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 mui Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI label	EMC C 4.25	Conforme Complies
Nº lote etiqueta vial Vial label batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C 4.25	23C0245
Caducidad etiqueta vial Vial label expiry date	3 años 3 years	EMC C 4.25	06-2026
Acondicionamiento secundario - Secondary Packaging			
Estuche Case	Estuche colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 mui (10 viales) Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI Case (10 vials)	EMC C 4.25	Conforme Complies
Nº lote estuche Box batch	Corresponde Meets the requirements	EMC C 4.25	23C0245
Caducidad estuche Box expiry date	3 años 3 Years	EMC C 4.25	06-2026
Prospecto Leaflet	1 Prospecto Colistimetato de sodio Mistral Ucrania 1 MUI & 2 MUI (10 viales) 1 leaflet Colistimethate Sodium Mistral Ukraine 1 MUI & 2 MUI in each box of 10 vials	EMC C 4.25	Conforme Complies

Observaciones:  
Observations:

Control de Calidad  
Quality Control

APROBADO  
APPROVED

*M. S. 07/23*

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



**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

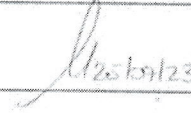
HR/ESP00582/F.03

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

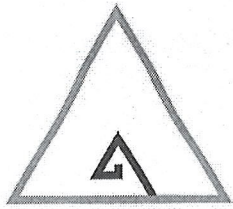
CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

<b>Producto:</b> COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION <i>Product:</i> COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION					
<b>Código de Producto:</b> <i>Product code:</i>	55510440	<b>Orden de fabricación:</b> <i>Manufacturing order:</i>	GEN0012969	<b>Nº Lote:</b> <i>Batch No:</i>	23C0245
<b>Nº de Certificado:</b> <i>Certificate No:</i>	20230346-1	<b>Código de Especificación:</b> <i>Specification Code:</i>	ESP/00582.11	<b>Fecha de Fabricación:</b> <i>Manufacturing Date:</i>	06-2023
<b>Tamaño de lote:</b> <i>Batch size:</i>	5.930	<b>Nº Lote semiterminado (interno):</b> <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C230167	<b>Fecha de Caducidad:</b> <i>Expiry Date:</i>	06-2026
<b>LOTE API:</b> <i>API Batch No.</i>	22121302 23041108				

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METHOD METHOD	RESULTADO RESULT
<b>Perfil de composición</b> <i>Composition profile</i> -CMS E2 - ASM8 -CMS E1 - ASM8 -CMS E2 - ASM6 -CMS E1 - ASM6 -CMS E2 - ASM4 -CMS E1 - ASM4 -Suma E1-CMS y E2-CMS <i>Sum E1-CMS and E2-CMS</i>	0,4 - 2,0% 3,0 - 9,5% 0,5 - 2,5% 6,5 - 8,5% ≤ 1,5% 2,0 - 10% ≥ 77,0%	Ph. Eur. 2.2.29	0,7% 3,9% 1,8% 9,5% 1,2% 8,6% 92,1%
<b>Sustancias relacionadas</b> <i>Related substances</i> Impurezas (sin especificar) <i>Unspecified impurities</i> Suma de impurezas <i>Sum of impurities</i>	≤ 1,5% ≤ 1,5% ≤ 5,5% ≤ 5,5%	Ph.Eur. 2.2.29	< 1,5 % 1,8%
<b>Hermeticidad</b> <i>Hermeticity</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	EMC C 4.3 Método interno <i>In-house method</i>	Hermético <i>Hermetic</i>
<b>Tiempo de reconstitución</b> <i>Reconstitution time</i>	≤ 30 segundos ≤ 30 seconds	EMC C 4.3 Método interno <i>In-house method</i>	13 segundos

Control de Calidad <i>Quality Control</i>		APROBADO APPROVED
--	---	----------------------

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 88038 - C.I.F.: A-82001801



**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/ESP00582/F.03

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

<b>Producto:</b> COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POLVO PARA SOLUCION PARA INYECCION O INHALACION					
<i>Product:</i> COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION					
<b>Código de Producto:</b> <i>Product code:</i>	55510440	<b>Orden de fabricación:</b> <i>Manufacturing order:</i>	GEN0012969	<b>Nº Lote:</b> <i>Batch No:</i>	23C0245
<b>Nº de Certificado:</b> <i>Certificate No:</i>	20230346-1	<b>Código de Especificación:</b> <i>Specification Code:</i>	ESP/00582.11	<b>Fecha de Fabricación:</b> <i>Manufacture Date:</i>	06-2023
<b>Tamaño de lote:</b> <i>Batch size:</i>	5.930	<b>Nº Lote semiterminado (interno):</b> <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C230167	<b>Fecha de Caducidad:</b> <i>Expiry Date:</i>	06-2026
<b>LOTE API:</b> <i>API Batch No.</i>	22121302 23041108				

ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>	METHOD <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>
Apariencia <i>Appearance</i>	Polvo liofilizado blanco <i>White lyophilised powder</i>	EMC C.4.3 Inspección visual <i>Visual inspection</i>	Conforme <i>Complies</i>
Identificación Colistimetato: <i>Colistimethate identification:</i>			
Composición en polimixinas <i>Polymixins composition</i>	Positiva <i>Positive</i>	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.2.2.29	Conforme <i>Complies</i>
Identificación (TLC) <i>Identification (TLC)</i>	Positiva <i>Positive</i>		Conforme <i>Complies</i>
Solución reconstituida <i>Reconstituted solution</i>			
Aspecto de la solución <i>Appearance of solution</i>	Solución clara <i>Clear solution</i>	EMC C.4.3 Inspección visual <i>Visual inspection</i> Ph. Eur. 2.2.1	Conforme <i>Complies</i>
pH <i>pH</i>	6,5 - 8,5 6,5 - 8,5	EMC C 4.3 Ph.Eur. 2.2.3	8,4
Colistina libre <i>Free colistin</i>	No más opalescente que la suspensión de referencia II <i>It is no more opalescent than the reference suspension II</i>	EMC C 4.3 Inspección visual <i>Visual inspection</i> Ph.Eur.2.2.1	Conforme <i>Complies</i>
Pérdida por desecación <i>Loss on drying</i>	≤ 1,5 % ≤ 1,5 %	EMC C 4.3 Ph.Eur.2.2.32	1,2 %
Uniformidad de unidad de dosis <i>Uniformity of dosage unit</i>	AV ≤ L1 (15) (n=10)	EMC C 4.3 Ph.Eur.2.9.40 Método de variación de masa <i>Mass variation method</i>	AV=10
Partículas visibles <i>Visible particles</i>	Solución prácticamente libre de partículas <i>Solution should be practically free of particles</i>	EMC C 4.3 Ph.Eur.2.9.20	Conforme <i>Complies</i>
Partículas subvisibles <i>Subvisible particles</i>	≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial ≥ 10 µm ≤ 6000 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial ≥ 25 µm ≤ 600 part/vial	EMC C 4.3 Ph.Eur. 2.9.19	47 part./vial 1 part./vial

Control de Calidad <i>Quality Control</i>		<b>APROBADO</b> <i>APPROVED</i>
--	--	------------------------------------

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

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/PNT G.3.5/A.03

**Product:** COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION (Colistimethate sodium)

**Dosage form:** LYOPHILIZED VIALS (1,000,000 IU per vial)

**Package size and type:** 10 lyophilized vials per box

**Batch No. Finished product:** 23C0245

**Internal Batch:** C230167

**Manufacturing date (month/year):** 06-2023

**Expiry date (month/year):** 06-2026

**Released units:** 5.930 boxes

**Importing country:** UKRAINE

**Marketing Authorization Number / National code:** No. UA / 18734/01/01

**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: 26/07/23