



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.11.2023

№ 57489/23/26

**ЛЕТРОВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістера в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2303137A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 10.11.2023 № 3568/1.

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

Місцева торгова назва:	ЛЕТРОВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16706/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	378083
Номер серії:	2303137A
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 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 виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/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 / 2344/001/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 / 2344/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	10505 уп.
Номер відповідних відхилень:	

Версія: MCOE.S01.LOO.tab2,5. «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.378083.11.doc



## Сертифікат аналізу

### ЛетроВіста 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2303137A  
Номер виробу : 378083  
Термін придатності : Липень 2026 року  
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.  
Дата виготовлення : 18 липня 2023 року

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «L900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання		
Кількість протестованих одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 2 хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол)		
ВЕРХ	2,50 мг/табл.	2,38-2,62мг/таблетка
ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	100%	(95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	98,9%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	100,6%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,8%	
Відносне стандартне відхилення	0,6%	
Показник придатності	1,5	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводилось	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0).

Ким видано: Джулія Россіні,  
Фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 26 вересня 2023  
Це електронний підпис.

# Synthon Hispania S.L.



## Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	LETROVISTA
Marketing Authorization number:	UA/16706/01/01
Synthon item number:	378083
Batch number:	2303137A
Strength:	2.5mg / Letrozole
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (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 (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/001/CAT (GMP)
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 (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/001/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, 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 (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10.505 units
Number of relevant deviations:	—

Version: MCOC.ES01.LOO.tab2.5.Mistral Capital Management.UA.378083.11.doc

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 2/2

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 Letrozole 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.64653 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

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

Alba Ruiz  
Qualified Person

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

29 SEP 2023

\_\_\_\_\_  
Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.LOO.tab2.5.Mistral Capital Management.UA.378083.11.doc

**Certificate of Analysis**

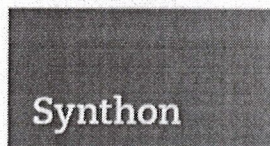
**LETROVISTA 2.5 mg film-coated tablets**

Lot Number : 2303137A  
 Item Number : 378083 Date of Manufacture : 18-Jul-2023  
 Expiry Date : Jul-2026  
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow, round, biconvex film-coated tablets. The tablets are debossed with "L900" on one side and "2.5" on the other side
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<2 min	
Conclusion	Complies	≤ 15 minutes
Identification (Letrozole)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (Letrozole)		
HPLC	2.50 mg/tablet	2.38 - 2.62 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	100 %	(95 - 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.9 %	
Maximum (% of label claim)	100.6 %	
Average (% of label claim)	99.8 %	
RSD	0.6 %	
Acceptance Value	1.5	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities		
(compound A)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
(compound B)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.8 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.64653 (1.0).

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**

Page 2 of 2

**LETROVISTA 2.5 mg film-coated tablets**

Lot Number: 2303137A

Issued by : Julia Rossini  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 26/Sep/2023  
This is an electronic signature





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

03.07.2024

№ 34058/24/26

**ЛЕТРОВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2402016В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 **03.07.2024** № 2272/4.

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

Synthon

Місцева торгова назва:	ЛЕТРОВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16706/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»:	378083
Номер серії:	2402016В
Дозування:	2,5 мг / Летрозол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістера в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брнеська 32/ш. 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 Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/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 Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/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 Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на 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:	9927 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищевказаної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Летрозол здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0) та випускається для: «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.

Штамп:

Дата: /05 червня 2024 р./

Підпис: /підпис/

**Даніель Паскау**

*/Уповноважена особа*

**Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»**

Версія: MCOC.ES01.LOO.tab2,5. «Містрал Кепітал Менеджмент» UA.378083.12.doc

## Сертифікат аналізу

### ЛетроВіста 2,5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2402016В	Дата виготовлення	: 27 квітня 2024 року
Номер виробу	: 378083		
Термін придатності	: Квітень 2027 року		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія, С. Л.		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «L900» з одного боку і «2,5» з іншого.
Час розпадання		
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 3 хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хв
Ідентифікація (Летрозол)		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
ТШХ величина утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (Летрозол)		
ВЕРХ	2,46 мг/табл.	2,38-2,62мг/таблетка
ВЕРХ (% заявлений на етикетці)	98%	(95%-105%)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,5%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	100,7%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,7%	
Відносне стандартне відхилення	0,9%	
Показник придатності	2,2	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки		
(домішка А)	≤ 0,05%	≤ 0,3%
(домішка В)	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,1%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 0,8%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС)	Не проводилось	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводилось	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.64653 (1.0).

Ким видано: Марія Хосе Роблес Мартінез  
Фахівець із забезпечення якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 04 червня 2024  
Це електронний підпис.

Local trade name:	LETROVISTA
Marketing Authorization number:	UA/16706/01/01
Synthon item number:	378083
Batch number:	2402016B
Strength:	2.5mg / Letrozole
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API 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/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
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/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.LOO.tab2.5.Mistral Capital Management UA.378083.12.doc

Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°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/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	9,927 Pack
Number of relevant deviations:	NA
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 Letrozole 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.

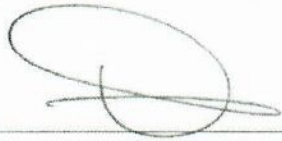
Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

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.64653 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

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



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

**05 JUN 2024**

**DANIEL PASCAU**  
QUALIFIED PERSON

---

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

## Certificate of Analysis

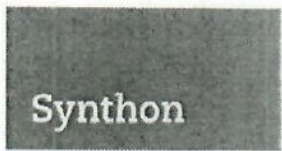
### LETROVISTA 2.5 mg film-coated tablets

Lot Number : 2402016B  
 Item Number : 378083 Date of Manufacture : 27-Apr-2024  
 Expiry Date : Apr-2027  
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Yellow, round, biconvex film-coated tablets. The tablets are debossed with "L900" on one side and "2.5" on the other side
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<3 min	
Conclusion	Complies	≤ 15 minutes
Identification (Letrozole)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (Letrozole)		
HPLC	2.46 mg/tablet	2.38 - 2.62 mg/tablet
HPLC (% of label claim)	98 %	(95 - 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.5 %	
Maximum (% of label claim)	100.7 %	
Average (% of label claim)	99.7 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.2	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities		
(compound A)	≤ 0.05 %	≤ 0.3 %
(compound B)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.8 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.64653 (1.0).

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**

Page 2 of 2

**LETROVISTA 2.5 mg film-coated tablets**

Lot Number: 2402016B

Issued by : María José Robles Martínez  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 04/Jun/2024  
This is an electronic signature