



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

05.06.2020

№ 27014/20/26

**БІКАЛУТАМІД-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **2000956A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична  
компанія Віста", ідент. код: 37642513**

(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 **05.06.2020 № 1742/5.**

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:	<b>Бікалутамід-Віста</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	347357
Номер серії:	2000956A
Дозування:	50 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	СФ Фарма Лтд. вул. Кіін 5 H-1097 Будапешт Угорщина
Номер ліцензії виробника АФІ:	ОГУҀЕІ/10809-2/2018 (ML) / ОГУҀЕІ/15245-6/2018
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.34735719.doc



*Вх ам № 1800 05 21.08.20 [Signature]*

## Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	10380 уп.
Кількість відповідних відхилень:	—

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної 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 щодо якості.

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

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

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

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd, UA)

Штамп: /Уповноважена особа  
Жозеф Альтес

Дата: Штамп: /20 квітня 2020 року/

Підпис: \_\_\_\_\_ /підпис/  
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.19.doc



## Сертифікат аналізу

**Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою**

Номер серії : 2000956A

Номер виробу: 347357

Дата виготовлення: 25 лютого 2020 року

Термін придатності: Лютий 2025 року

Номер випробування: 1,274,201

Стандарт: CFPS.NUS.41384 (1.0)

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «VCM 50».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	95,4%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	99,0%	
Середній (% заявленого вмісту)	98,0%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,1%	
Показник прийнятності	3,0	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	93%	≥ 80%
Максимальне	98%	
Середнє	95%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	49,0 мг на таблетку	47,5 – 52,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	98%	95 – 105%
Домішки (ВЕРХ)		
A/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г

Звіт: 140958 Дата: 20 квітня 2020 р. 11:14:08 Від: LW7\_Production



## Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 2000956A

## Випробування

## Результати

## Критерії прийнятності

Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)

&lt; 10 КУО/г

≤ 100 КУО/г

Кишкова паличка

Відповідає

Відсутня/г

## Ідентифікація наповнювачів

Титану діоксид

Не проводилась

Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір

## Ділянка контролю якості (випуск серії)

*Назва ділянки:* Сінтон Хіспанія С.Л.  
 К/Кастелло, №1, Пол. Лес-Салінес  
 08830  
 Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)  
 ES  
*Номер ліцензії:* 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 2000956A, відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.

Видано: Марина Горрес  
 Фахівець з якості

Дата видачі: 20 квітня 2020 року  
 Це електронний підпис.

Звіт: 140958 Дата: 20 квітня 2020 р./11:14:08 Від: LW7\_Production





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

28.04.2021

№ 23243/21/26

**БІКАЛУТАМІД-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **2004363В**

Кількість введеного лікарського засобу 3000

Виробник

**Сінтон Хіспація, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична  
компанія Віста", ідент. код: 37642513**

(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 28.04.2021 № 1372/1.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



## Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	<b>Бікалутамід-Віста</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	347357
Номер серії:	2004363В
Дозування:	50 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті шлівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник ЛФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 / 597 678 01 Бланско, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника ЛФІ:	sukls 240195/2019 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/СAТ (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/СAТ (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	0438 (ML) / NCF / 1931/001/СAТ (GMP)

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.20.doc

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

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінас | 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



*Ма. ан. п 0967 big 23.07, 2021*

## Сінтон Хіспанія С.Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелю, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/СЛТ (GMP)
Розмір серії:	15041 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA

Цим я засвідчую точність та 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 специфікації, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі щодо якості.

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

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

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

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 (1,0) та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd, UA)

Штамп: /Уповноважена особа  
Даніель Паскаул

Дата: Штамп: /26 січня 2021 року/

Підпис: \_\_\_\_\_ /підпис/  
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.20.doc





## Сертифікат аналізу

## Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії :	2004363В	
Номер виробу:	347357	Дата виготовлення: 21 грудня 2020 року
Термін придатності: грудень 2025 року	Номер випробування: 1,337,147	
Стандарт: CFPS.NUS.41384 (1.0)		
<b>Випробування</b>	<b>Результати</b>	<b>Критерії прийнятності</b>
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «ВСМ 50».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТНХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	95,1%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	98,1%	
Середній (% заявленого вмісту)	96,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	4,2	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	93%	≥ 80%
Максимальне	100%	
Середнє	96%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Розчинення (S2)		
Мінімальне	Не проводилось	≥ 60%
Максимальне	Не проводилось	
Середнє	Не проводилось	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	Не проводилось	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	48,3 мг на таблетку	47,5 – 52,5 мг на таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	97%	95 – 105%
Домішки (ВЕРХ)		
А/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г

Звіт: 158491 Дата: 22 січня 2021 09:53:49 Від: ЛМ7



## Сертифікат аналізу

<b>Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою</b>		Номер серії: 2004363B
<b>Випробування</b>	<b>Результати</b>	<b>Критерії прийнятності</b>
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ГУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
<b>Ідентифікація наповнювачів</b>		
Титану діоксид	Відповідає	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
<p><b>Ділянка контролю якості (випуск серії)</b></p> <p><i>Назва ділянки:</i> Синтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1 08830 Сант Бої де Ллобрегат (Барселона) ES</p> <p><i>Номер ліцензії:</i> 0438</p> <p><i>Номер сертифікату GMP</i> NCF / 1931/001 CAT (GMP)</p>		
Бікалутамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 2004363B, відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.		
Видано:	Маріна Торрес Фахівець з якості	Дата видачі: 22 січня 2021 року Це електронний підпис.
Звіт: 158491 Дата: 22 січня 2021/09:53:49 Від: LW7_Production		





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.08.2022

№ 31545/22/26

**БІКАЛУТАМІД-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2202023A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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)

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

Місцева торгова назва:	<b>Бікалутамід-Віста</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15136/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»:	347357
Номер серії:	2202023A
Дозування:	50 мг / Бікалутамід
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Бренська 32 / 597 678 01 Бланско, Чеська Республіка
Номер ліцензії виробника АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Виробник відповідальний за тестування "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за тестування "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.21.doc

**Сінтон Хіспанія С.Л.**  
**Сертифікат відповідності**

Сторінка 2/2

Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	10 050 уп.
Кількість відповідних відхилень:	—
Коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність та достовірність вищенаведеної 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 щодо якості.

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

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

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

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.41384 (1,0) та випускається для: ТОВ «Містрал Кепітал Менеджмент» (Mistral Capital Management Ltd), та для території України

Штамп: /Уповноважена особа  
Жозеп Альтес/

Дата: Штамп: /13 липня 2022 року/

Підпис:                   Inidnucl                    
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.21.doc

## Сертифікат аналізу

## Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії :	2202023A	
Номер виробу:	347357	Дата виготовлення: 09 червня 2022 року
Термін придатності:	червень 2027 року	Номер випробування: 1,465,216
Стандарт: CFPS.NUS.41384 (1.0)		
<b>Випробування</b>	<b>Результати</b>	<b>Критерії прийнятності</b>
Опис	Відповідає	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки. Таблетки з однієї сторони мають тиснення «VCM 50».
Ідентифікація Бікалутаміду		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% заявленого вмісту)	98,5%	
Максимальний (% заявленого вмісту)	101,8%	
Середній (% заявленого вмісту)	99,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	2,5	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Розчинення		
Мінімальне	86%	
Максимальне	94%	
Середнє	91,6%	≥ 75% (Q) через 30 хв.
Кількість протестованих виробів	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Кількісний вміст Бікалутаміду		
ВЕРХ	49,8 мг/таблетку	47,5 – 52,5 мг/таблетку
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	100%	(95 – 105%)
Домішки (ВЕРХ)		
A/509	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Найбільша неспецифікована домішка	0,06%	≤ 0,2%
Сума домішок	0,06%	≤ 1,0%
Мікробіологічне забруднення		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10КУО/г	≤ 1000КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка (ТУМС)	< 10КУО/г	≤ 100КУО/г
Кишкова паличка	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Титану діоксид	Відповідає	Кольорова редакція. Розчин забарвлюється в оранжевий колір
Звіт: 192532 Дата: 12 червня 2022/11:17:40 Від: LW7_Production		

## Сертифікат аналізу

Бікалутамід-Віста50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії:  
2202023A

## Ділянка контролю якості (випуск серії)

*Назва ділянки:* Синтон Хіспанія С.Л.  
К/Кастелло, №1  
08830  
Сант Бої де Лобрегат (Барселона)  
ES  
*Номер ліцензії:* 0438  
*Номер сертифікату GMP* NCF / 2225/001 CAT (GMP)

Бікалутамід 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою Серія № 2202023A, відповідає Специфікації CPFS.NUS.41384 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифікату аналізу.

Видано: Маріна Торрес  
Фахівець з якості

Дата видачі: 22 січня 2021 року  
Це електронний підпис.

Звіт: 192532 Дата: 12 червня 2022/11:17:40 Від: LW7\_Production

## Certificate of Conformance

Local trade name:	Bicalutamide-Vista
Marketing Authorization number:	UA/15136/01/01
Synthon item number:	347357
Batch number:	2202023A
Strength:	50mg / Bicalutamide
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/ep. 597, 678 01 Blansko, 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:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)
Testing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Testing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/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 packaging site:	0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.BCM.lab50.Mistral Capital Management.UA.347357.21.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 numero B-184.023, folio 43, tomo 30.967, inscripci3n 1



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:	10,050 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks / comments:	NA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

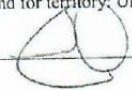
This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Bicalutamide 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.41384 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

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



Date: JUL 13 2022

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.BCM.tab50.Mistral Capital Management.UA.347357.21.doc

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

C/ Castelló 1 | Pl. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 816 | Fax +34 936 401 146  
www.synthon.com | inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023. tomo 43, tomo 30.887, inscripción 1

## Certificate of Analysis

**Bicalutamide-Vista 50mg Film-coated tablet**

Lot Number : 2202023A  
 Item Number : 347357 Date of Manufacture : 09-Jun-2022  
 Expiry Date : Jun-2027 Analysis Number : 1,465,216  
 Reference : CFPS.NUS.41384 (1.0)

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White, round, biconvex, film-coated tablets. The tablets are debossed with "BCM 50" on one side.
Identification (bicalutamide)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.5 %	
Maximum (% of label claim)	101.8 %	
Average (% of label claim)	99.6 %	
RSD	1.0 %	
Acceptance value	2.5	≤ 15.0
Number of units tested	10	
Dissolution		
Minimum	86 %	
Maximum	94 %	
Average	91 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of units tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Assay (bicalutamide)		
(HPLC)	49.8 mg/tablet	47.5 - 52.5 mg / tablet
(HPLC) (% of label claim)	100 %	(95 - 105%)
Impurities (HPLC)		
A/509	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	0.06 %	≤ 0.2 %
Total impurities	0.06 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Not Performed	Positive

## Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Bicalutamide-Vista 50mg Film-coated tablet

Lot Number: 2202023A

## Quality Control Sites

*Site Name:* Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº 1

08830

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ES

*Authorisation Number:* 0438*GMP Certificate Number:* NCF/2225/001/CAT

Bicalutamide 50 mg film-coated tablets Lot No: 2202023A complies with the Specification CFPS.NUS.41384 (1.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Maria Jose Robles  
QA SHIS Specialist

Date of Issue : 12/Jul/2022  
This is an electronic signature

*Report: 192532 Date: 12 Jul 2022/11:17:40 From: LW7 Production*