



**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**

01.02.2024

№ 4543/24/26

**ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1  
блістеру у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16138/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2301465C

Кількість ввезеного лікарського засобу 951

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 01.02.2024 № 376/8.

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.



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



28

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



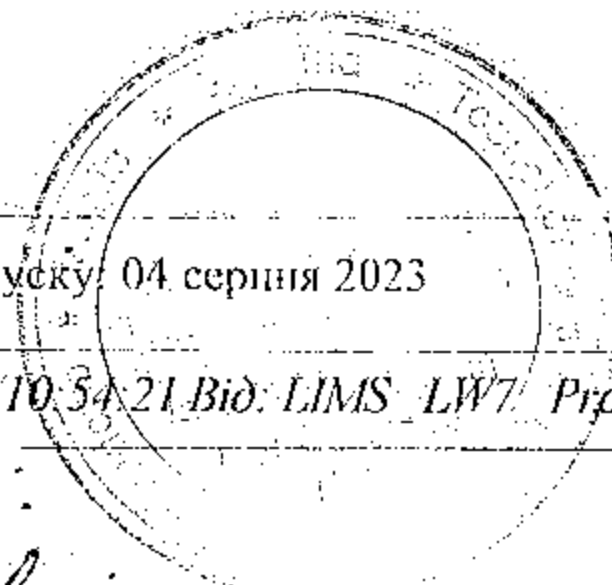
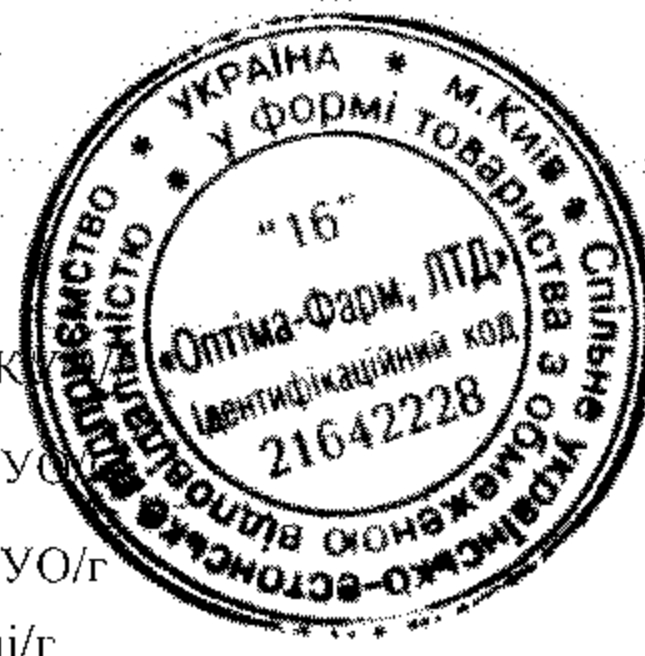
Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 2

**Вориконазол-Віста 200мг таблетки вкриті плівковою оболонкою**

Номер серії:	2301465C	
Номер виробу:	378102	Дата виготовлення: 28 лютого 2023 р.
Термін придатності:	Лютий 2026	
Виробнича дільниця:	Сінтон Хіспанія С.Л.	

Тести	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки білого або майже білого кольору з гравіюванням «V9CN» з одного боку та «200» з іншого
Вміст води	4,1 %	≤ 6,0 %
Розчинність		
Мінімум	78 %	
Максимум	90 %	
Середня величина	83 %	≥ 75 % (Q) через 15 хвилин
Кількість протестованих одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Ідентифікація Вориконазолу		
Час утримання методом ультра ВЕРХ	Відповідає	Таке ж, як у стандартного розчину.
Методом УФ спектрофотометрії	Відповідає	Таке ж, як у стандартного розчину.
Кількісний визначення Вориконазолу		
Методом ультра ВЕРХ	197 мг/таблетка	190-210 мг/таблетка
Методом ультра ВЕРХ (% від заявленого на етикетці)	99 %	95 - 105 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 (варіювання маси)
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,6%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	99,6 %	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	98,6 %	
Відносне стандартне відхилення	0,6 %	
Показник придатності	1,4	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки (методом ВЕРХ)		
АС.1160 (Свр. Фарм., домішка А)	< 0,05 %	< 0,2 %
М#1001 (Свр. Фарм., домішка С)	< 0,05 %	< 0,2 %
Найбільша неідентифікована домішка	< 0,05 %	< 0,1 %
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Грамнегативні бактерії, стійкі до дії жовчі	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichsa coli	Відповідає	Відсутні/г
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Відповідає	Позитивний



Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.29906 (2.0).

Ким випущено: Алдана Суарез, спеціаліст служби якості	Дата випуску: 04 серпня 2023
--	------------------------------

Це електронний підпис.

Звіт: 218142 Дата: 04 серпня 2023 10:54:21 Від: LIMS\_LW7/ Production

Вх. ам. б 0129  
01.04.24

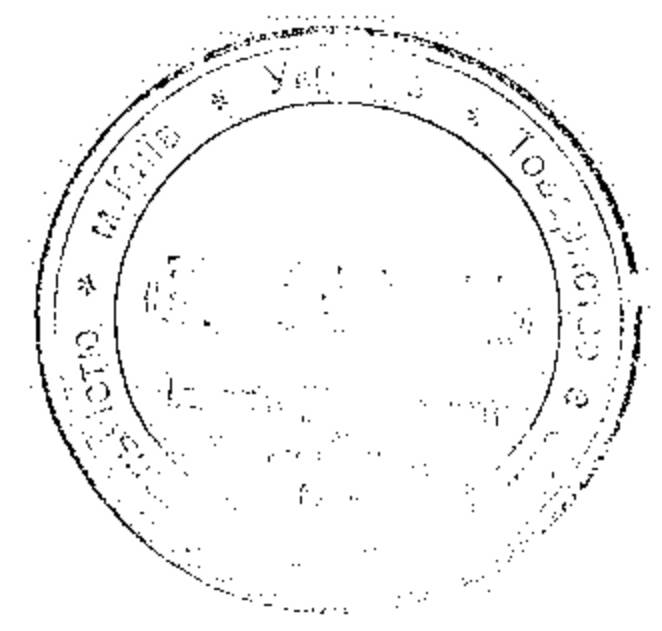


### Сінтон Хіспанія С.Л.

### Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	<b>Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)</b>
Номер маркетингової реєстрації:	UA/16138/02/02
Номер виробу Сінтон:	378102
Номер серії:	<b>2301465C</b>
Концентрація:	200 мг / Вориконазол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті шівковою оболонкою
Розмір і тип упакування:	10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці
Виробнича дільниця АФІ:	Медічем, С.А. Промислова зона Сельра, Іспанія-17460 Сельра, Жиропа
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	NCF-II / 2316 /001 / CAT
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 СС: 0438 (ML)/NCF/2317/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування	Джі Фармасьютикалс Лтд. Промислова Зона, "Чеканиця Південь" Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0383 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Версія: MCOE.ESOI\_VCN.tab200.Mistral Capital Management.UA.378102.21.doc





## Сінтон Хіспанія Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

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:	951
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

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.

Лікарська речовина Вориконазол виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP.

Виробництво серії, пакування та аналіз записів було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам GMP ЄС.

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 надається 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.

Партія відповідає CFPS.NUS.29906 (2.0) і випущена для Mistral Capital Management OK, та для території України.

Підпис: : Анна Мартінез  
Уповноважена особа  
компанія Synthon Hispania S.L.  
/підпис/



07 серпня 2023 р.

