



**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**

20.08.2024

№ 42373/24/26

ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401063A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 16.08.2024 № 2775/1.

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

Synthon

Місцева комерційна назва:	ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу:	UA/16373/01/01
Номер виробу в компанії Synthon:	378098
Номер серії:	2401063A
Концентрація:	30 мг / Цинакальцет
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і вид пакування :	14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці
Виробнича дільниця АФІ:	Мегафайн Фарма (П) Лтд. Плот № з 1 по 5, з 31 по 35 та з 48 по 51, 26 та К/201 Лакхмапур, Тал Діндори район Нашик – 422 202, Махараштра, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO- GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Місце первинного і вторинного пакування:	Джи І Фармас'ютікалс Лтд. Індастріал Зоун, Чеканіца Саут Ерія Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного і вторинного пакування:	BG/MIA-0433 (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
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/C AT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	2801 упаковка
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 Цинакальцет (Cinacalcet) 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 дозволяним сертифікатом якості на випуск партії серії вищезазначеного докладно розписаного продукту для продажу.

Ця партія відповідає CFPS.NUS. 72359 (1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

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

Дата: 11 липня 2024р.

Версія: MCOC.ES01.CCC.tab30.Mistral Capital Management.UA.378098. 16.doc

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

Адреса в Іспанії: Карпер 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

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		Synthon	
Сертифікат аналізу			
ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА 30 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою			
Номер серії: 2401063A		Дата виробництва: 05 лютого 2024р.	
Номер виробу: 378098			
Термін придатності: лютий 2027р.			
Виробнича дільниця: Сінтон Чилі Лтда			
Випробування		Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд		Відповідає	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, з гравіюванням «С9СС» з одного боку, та «30» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)		100,1%	
Максимальний (% від заявленого)		102,4%	
Середній (% від заявленого)		101,2%	
Відносне стандартне відхилення		0,8%	
Показник прийнятності		1,9	≤15,0
Кількість протестованих виробів		10	
Ідентифікація Цинакальцету			
Час утримання ВЕРХ		Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
УФ спектр		Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (Цинакальцет)			
30 мг/таблетку		30,4 мг/таблетка	28,4–31,6 мг/таблетка
30 мг/таблетку (% від заявленої кількості)		101 %	(95%–105 %)
Розчинення			
Мінімум		87 %	
Максимум		91 %	
Середнє значення		90 %	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин
Кількість випробуваних одиниць		6	
Висновок		Відповідає, S1	
Домішки (ВЕРХ)			
Найбільша неідентифікована домішка		≤ 0,10%	≤ 0,2%
Загальна кількість домішок		≤ 0,10%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Комбінована загальна кількість дріжджів /пліснявих грибів (ТУМС)		< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli		Відповідає	Відсутні/г
Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.72359 (1.0).			
Видано: Юленія Маріскал Оліварес, головний фахівець із забезпечення якості		Дата видачі : 10 липня 2024р. Це електронний підпис	
Звіт: 239722 Дата: 10 липня 2024р./ 10:05:00 Від: LW7 Production			

Local trade name:	Cinacalcet-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16373/01/01
Synthon item number:	378098
Batch number:	2401063A
Strength:	30mg / Cinacalcet
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	14 tablets per blister; 2 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Megafine Pharma (P) Ltd. Plot No. 1 to 5, 31 to 35 & 48 to 51, 26 & K/201 Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik – 422 202, Maharashtra, India
Authorization number of Manufacturing site API:	25-NKD/54 (ML)/ NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/109672/ 2022/11/39444 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0433 (ML) / BG/GMP/2022/197 (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: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	2.801
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	NA

Certificate of Conformance

page 2/2

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 Cinacalcet 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.72359 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.



Date: _____

11 JUL 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Cinacalcet-Vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2401063A

Item Number : 378098

Date of Manufacture : 05-Feb-2024

Expiry Date : Feb-2027

Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Green oval biconvex film-coated tablets, debossed with C9CC on one side and 30 on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph.Eur 2.9.40
Minimum (% of label claim)	100.1 %	
Maximum (% of label claim)	102.4 %	
Average (% of label claim)	101.2 %	
RSD	0.8 %	
Acceptance Value	1.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification (cinacalcet)		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (cinacalcet)		
30 mg/tablets	30.4 mg/tablet	28.4 - 31.6 mg/tablet
30 mg/tablets (% of label claim)	101 %	(95 % - 105 %)
Dissolution		
Minimum	87 %	
Maximum	91 %	
Average	90 %	≥ 75 % (Q) in 45 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Impurities (HPLC)		
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total of impurities	≤ 0.10 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.72359 (1.0).

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Cinacalcet-Vista 30mg FILM-COATED TABLET

Lot Number: 2401063A

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 10/Jul/2024
This is an electronic signature