



**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**

23.07.2024

№ 37701/24/26

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17149/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401522В**

Кількість ввезеного лікарського засобу **32**

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 23.07.2024 № 2497/1.

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:	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА / (EVEROLIMUS – VISTA)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/17149/01/03
Номер позиції в компанії Synthon:	381262
Номер партії:	2401522B
Дозування:	10 мг/ Еверолімум
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	5 таблеток у блістері, 6 блістерів у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Біокон Лімітед, спеціальна економічна зона, ділянки № 2,3,4 і 5, фаза IV, Боммасандра-Джигані Лінк Роуд, Бангалор-560099, Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	КТК/25/514/2005 КТК/28/351/2005 (ML)/ DCD/SPL-1/CR-1272/2021-22 GSC №: DD011S210000292 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа, Сантьяго, 9380000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа, Сантьяго, 9380000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, n°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 / 2344/002/CAT (GMP) \\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії готового продукту:	324 упак.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	Ця партія замінює випущену 19.06.2024

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 Еверолімум виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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 складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.71020(1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент Лімітед, ВБ, та для території України.

Підпис: Каміно Гарсія
Уповноважена особа компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 25 червня 2024 р.

Версія: MCOC.ES01.EVS.tab10.Mistral Capital Management.UA.381262.12.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) I 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 | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

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

Synthon

Сертифікат аналізу

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА, таблетки 10 мг		
Номер серії : 2401522В		
Номер виробу: 381262		Дата виробництва: 05 березня 2024 р.
Термін придатності: Березень 2027 р.		
Виробнича дільниця: Сінтон Чилі Лтда		
Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд I (Подання серії)	Не проводилось	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS 10 з одного боку та з лінією розлому з іншого
Зовнішній вигляд II (Комерційні партії)	Відповідає	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS з 10 одного боку
Залишкові розчинники (ГХ)		
Етанол	0,15 %	≤ 0,5 %
Дихлорметан	≤ 0,006 %	≤ 0,06 %
Розчинення		
Мінімум	82 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	90 %	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Ідентифікація (Еверолімусу) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Еверолімусу)		
(УВЕРХ)	9,9 мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	99 %	(95-105 %)
Ідентифікація (бутілгідрокситолуолу) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (бутілгідрокситолуолу)		
(УВЕРХ)	0,248 мг/таблетку	≤ 0,263 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	99 %	(≤105 %)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний	97,5 %	
Максимальний	101,1%	
Середній	99,2 %	
Доза, пов'язана з ризиком	1,2 %	
Показник прийнятності	2,9	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (УВЕРХ)		
M#1317	≤0,1 %	≤1,0 %
M#1323	≤0,1 %	≤0,5 %
M#1328	≤0,1 %	≤0,5 %
Максимальна неідентифікована домішка	≤0,1 %	≤0,2 %
Сума домішок	≤0,1 %	≤1,5 %
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100 КУО/г	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	<100 КУО/г	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.71020 (1.0).

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 17 червня 2024р.
Це електронний підпис.

Local trade name:	Everolimus-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17149/01/03
Synthon item number:	381262
Batch number:	2401522B
Strength:	10 mg / Everolimus
Dosage form:	Tablets
Packaging size and type:	5 tablets per blister, 6 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Biocon Limited, Special Economic Zone, Plot № 2,3,4 & 5, Phase – IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore-560099, India
Authorization number of Manufacturing site API:	GTK/25/514/2005 GTK/28/351/2005 (ML) / DCD/SPL-1/CR-1272/2021-22 GSC N°: DD011S210000292 (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:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (GMP)
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)

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

Batch size finished product:	324 packs
Number of relevant deviations:	NA
Remarks / comments:	This batch replace the one issued on 19.06.2024

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 Everolimus 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.71020 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: Camino García
Qualified Person
Synthon Hispania S.L. Date: 25 JUN 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

Everolimus-Vista 10mg Tablet

Lot Number : 2401522B
Item Number : 381262 Date of Manufacture : 05-Mar-2024
Expiry Date : Mar-2027
Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance I (Submission batches)	Not Performed	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 10 on one side and with scoring line on the other side.
Appearance II (Commercial batches)	Complies	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 10 on one side.
Residual solvents (GC)		
Ethanol	0.15 %	≤ 0.5%
Dichloromethane	≤ 0.006 %	≤ 0.06%
Dissolution		
Minimum	82 %	
Maximum	99 %	
Average	90 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.
Identification (Everolimus) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Everolimus)		
(UHPLC)	9.9 mg/tablet	9.5 - 10.5 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	99 %	(95 - 105 %)
Identification (BHT) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (BHT)		
(UHPLC)	0.248 mg/tablet	≤ 0.263 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	99 %	(≤ 105 %)

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Everolimus-Vista 10mg Tablet

Lot Number: 2401522B

Tests	Results	Acceptance Criteria
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.5 %	
Maximum (% of label claim)	101.1 %	
Average (% of label claim)	99.2 %	
RSD	1.2 %	
Acceptance Value	2.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (UHPLC)		
M#1317	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
M#1323	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
M#1328	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.5 %
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.71020 (1.0).

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 17/Jun/2024
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**

08.01.2025

№ 272/25/26

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17149/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401690C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 403

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 **08.01.2025 № 3/01.10-25/14.**

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:	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА / (EVEROLIMUS – VISTA)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/17149/01/03
Номер позиції в компанії Synthon:	381262
Номер партії:	2401690C
Дозування:	10 мг/Еверолімус
Лікарська форма:	Таблетки
Розмір і тип пакування:	5 таблеток у блістері, 6 блістерів у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон Аргентина С.А. Траса 11 км 325 2200 Сан-Лоренцо, Провінція Санта-Фе Аргентина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	СЕ-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML) / СЕ-2024-14467994-APN-DFYGR#ANMAT (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Чилі Лтда Ель Кастаньйо 145, Лампа, Сантьяго, 0000, Чилі
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	3850 (ML) / NL/H23/2074700 (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 / 2344/002/CAT (GMP) \\ Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір партії готового продукту:	403 упак.
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 Еверолімус виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Записи з обробки серії, упаковки/маркування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP ЄС. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у 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 складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.71020(1.0) і випускається для компанії Містрал Капітал Менеджмент Лімітед, ВБ, та для території України.

Підпис: Каміно Гарсія
Уповноважена особа компанії Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 12 листопада 2024 р.

Версія: MCOC.ES01.EV'S.tab10.Mistral Capital Management.UA.381262.12.doc

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

Synthon

Сертифікат аналізу

ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА, таблетки 10 мг

Номер серії : 2401690C

Номер виробу: 381262

Дата виробництва: 15 березня 2024 р.

Термін придатності: Березня 2027 р.

Виробнича дільниця: Сінтон Чилі Лтда

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд I (Подання серії)	Не проводилось	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS 10 з одного боку та з лінією розлому з іншого
Зовнішній вигляд II (Комерційні партії)	Відповідає	Від білого до майже білого кольору овальні двоопуклі таблетки з тисненням E9VS з 10 одного боку
Залишкові розчинники (ГХ)		
Етанол	0,14 %	≤ 0,5 %
Дихлорметан	≤ 0,006 %	≤ 0,06 %
Розчинення		
Мінімум	81 %	
Максимум	99 %	
Середнє значення	90 %	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин
Кількість випробуваних одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Ідентифікація (Еверолімуму) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ Спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (Еверолімуму) (УВЕРХ)	9,8 мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	98 %	(95-105 %)
Ідентифікація (бутілгідрокситолуолу) (УВЕРХ)		
Час утримування	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення (бутілгідрокситолуолу) (УВЕРХ)	0,249 мг/таблетку	≤ 0,263 мг/таблетку
(УВЕРХ) (% від заявленої кількості)	99 %	(≤105 %)
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний	97,8 %	
Максимальний	103,8%	
Середній	100,9 %	
Доза, пов'язана з ризиком	1,7 %	
Показник прийнятності	4,1	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (УВЕРХ)		
M#1317	≤0,1 %	≤1,0 %
M#1323	≤0,1 %	≤0,5 %
M#1328	≤0,1 %	≤0,5 %
Максимальна неідентифікована домішка	≤0,1 %	≤0,2 %
Сума домішок	≤0,1 %	≤1,5 %
Мікробіологічна частота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100 КУО/г	≤1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	<100 КУО/г	≤100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.71020 (1.0).

Ким видано: Юленія Маріскал Оліварес
головний фахівець із забезпечення якості

Дата видачі: 11 листопада 2024р.
Це електронний підпис.

Звіт: 247098 Дата: 11 листопада 2024р./ 08:14:33 Від: LW7_Production

Local trade name:	Everolimus-Vista
Marketing Authorization number:	UA/17149/01/03
Synthon item number:	381262
Batch number:	2401690C
Strength:	10 mg / Everolimus
Dosage form:	Tablets
Packaging size and type:	5 tablets per blister, 6 blisters per carton box
Manufacturing site API:	Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325 2200 San Lorenzo Provincia de Santa Fe Argentina
Authorization number of Manufacturing site API:	CE-2023-72595762-APN-DGIT#ANMAT (ML) / CE-2024-14467994-APN-DFYGR#ANMAT (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:	Synthon Chile Ltda. El Castano No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 3850 (ML)/ NL/H23/2074700 (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/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	403 Units

Certificate of Conformance

page 2/2

Number of relevant deviations:	N/A
Remarks / comments:	N/A

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 Everolimus 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.71020 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: Camino García
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L. Date: 12 NOV 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Everolimus-Vista 10mg Tablet

Lot Number : 2401690C
 Item Number : 381262 Date of Manufacture : 15-Mar-2024
 Expiry Date : Mar-2027
 Manufacturing Site : Synthon Chile Ltda.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance I (Submission batches)	Not Performed	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 10 on one side and with scoring line on the other side.
Appearance II (Commercial batches)	Complies	White to off white oval and biconvex tablet, debossed with E9VS 10 on one side.
Residual solvents (GC)		
Ethanol	0.14 %	≤ 0.5%
Dichloromethane	≤ 0.006 %	≤ 0.06%
Dissolution		
Minimum	81 %	
Maximum	99 %	
Average	90 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.
Identification (Everolimus) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (Everolimus)		
(UHPLC)	9.8 mg/tablet	9.5 - 10.5 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	98 %	(95 - 105 %)
Identification (BHT) (UHPLC)		
Retention time	Complies	The same as standard prep.
Assay (BHT)		
(UHPLC)	0.249 mg/tablet	≤ 0.263 mg/tablet
(UHPLC) (% of label claim)	99 %	(≤ 105 %)
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.8 %	
Maximum (% of label claim)	103.8 %	
Average (% of label claim)	100.9 %	
RSD	1.7 %	
Acceptance Value	4.1	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	

Certificate of Analysis

Everolimus-Vista 10mg Tablet

Lot Number: 2401690C

Tests

Results

Acceptance Criteria

Impurities (UHPLC)

M#1317	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
M#1323	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
M#1328	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 1.5 %

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.71020 (1.0).

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 11/Nov/2024
This is an electronic signature