

## Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

|                                                                                          |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Місцева торгова назва:                                                                   | ЗОЛЕНДРОВІСТА                                                                                                                               |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                                                        | UA/16475/01/01                                                                                                                              |
| Номер виробу компанії «Сінтон »                                                          | 378120                                                                                                                                      |
| Номер серії:                                                                             | 2300129A                                                                                                                                    |
| Дозування:                                                                               | 4мг/5мл / Золедронова кислота                                                                                                               |
| Лікарська форма:                                                                         | Концентрат для розчину для інфузій                                                                                                          |
| Розмір і тип упаковки:                                                                   | 5 мл у флаконі; 1 скляний флакон у картонній коробці                                                                                        |
| Виробнича дільниця АФІ:                                                                  | Сінтон с.р.о.<br>Брненська 32/цп. 597<br>Бланско, 67801, Чеська Республіка                                                                  |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:                                   | 132091/2021(API GMP)                                                                                                                        |
| Виробнича дільниця "in bulk":                                                            | COTEMA<br>БП №1,<br>Боускора 20180, Марокко                                                                                                 |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":                             | 22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)                                                                                               |
| Виробник, відповідальний за первинне пакування:                                          | COTEMA<br>БП №1,<br>Боускора 20180, Марокко                                                                                                 |
| Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування: | 22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)                                                                                               |
| Виробник, відповідальний за випуск серії:                                                | Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія<br>Вул. К/ Кастелло, 1,<br>Сант Бої де Ллобрегат<br>Барселона, 08830, Іспанія                                  |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за випуск серії:       | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT |



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

Сторінка 2/2

|                                        |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| <b>Розмір серії готового продукту:</b> | <b>7997 уп.</b> |
| <b>Номер відповідних відхилень:</b>    | <b>NA</b>       |
| <b>Ремарки/коментарі</b>               | <b>NA</b>       |

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(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 Золедроновая кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлені її відповідність вимогам EU GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІЮК, та для території України

Штамп: / *Каміно Гарсія*

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

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

Штамп:

Дата: /11 травня 2023р./



## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### Золендровіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

| Номер серії                          | : 2300129A    |                                                                                                                                                  |                      |
|--------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Номер виробу                         | : 378120      |                                                                                                                                                  |                      |
| Термін придатності                   | : Січень 2026 | Дата виготовлення                                                                                                                                | : 30 січня 2023 року |
| Виробнича дільниця                   | : COTEMA      |                                                                                                                                                  |                      |
| Випробування                         | Результати    | Критерії прийнятності                                                                                                                            |                      |
| Зовнішній вигляд                     | Відповідає    | Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top |                      |
| Механічні включення: Невидимі частки |               |                                                                                                                                                  |                      |
| ≥ 10мкм                              | 110           | ≤ 6000 розміром 10мкм або більше                                                                                                                 |                      |
| ≥ 25мкм                              | 7             | ≤ 600 розміром 25мкм або більше                                                                                                                  |                      |
| pH                                   | 6,2           | 6,0-6,6                                                                                                                                          |                      |
| Об'єм що витягається                 | Відповідає    | ≥ 5мл                                                                                                                                            |                      |
| Ідентифікація Золедроновіста         |               |                                                                                                                                                  |                      |
| ВЕРХ час утримання                   | Відповідає    | Такий же як для стандартного розчину                                                                                                             |                      |
| ІХ час утримання                     | Відповідає    | Такий же як для розчину для перевірки придатності системи                                                                                        |                      |
| Кількісне визначення золедроновіста  |               |                                                                                                                                                  |                      |
| ВЕРХ                                 | 4,1мг/5мл     | 3,8-4,2мг/5мл                                                                                                                                    |                      |
| ВЕРХ (заявлений %)                   | 102%          | (95-105%)                                                                                                                                        |                      |
| Вміст алюмінію                       | 1мкг/флакон   | ≤ 5мкг/флакон                                                                                                                                    |                      |
| Домішки (УЕРХ)                       |               |                                                                                                                                                  |                      |
| Імідазол (АС.046)                    | ≤ 0,1%        | ≤ 0,5%                                                                                                                                           |                      |
| Золедак кислота (Н/1602)             | ≤ 0,1%        | ≤ 0,5%                                                                                                                                           |                      |
| Найбільша неідентифікована домішка   | ≤ 0,1%        | ≤ 0,4%                                                                                                                                           |                      |
| Сума домішок                         | ≤ 0,1%        | ≤ 2,0%                                                                                                                                           |                      |
| Стерильність                         | Відповідає    | Стерильний                                                                                                                                       |                      |
| Бактеріальні ендотоксини             | <1,3 ОЕ/мг    | ≤62,5 ОЕ/мг Золедроновіста (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедроновіста)                                                                                 |                      |

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.22890 (2.0).

Видано: Андреа Лопез Ібанез  
спеціаліст з якості

Дата видачі: 24/ квітня / 2023 року  
Це електронний підпис

Звіт: 210947 Дата: 24 квітня 2023р. / 15:29:31 Від: LWZ Production



# Certificate of Conformance

|                                                                                   |                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local trade name:                                                                 | ZolendroVista                                                                                                                                                  |
| Marketing Authorization number:                                                   | UA/16475/01/01                                                                                                                                                 |
| Synthon item number:                                                              | 378120                                                                                                                                                         |
| Batch number:                                                                     | 2300129A                                                                                                                                                       |
| Strength:                                                                         | 4mg/5ml / Zoledronic acid                                                                                                                                      |
| Dosage form:                                                                      | concentrate solution for infusion                                                                                                                              |
| Packaging size and type:                                                          | 5 ml per vial; 1 vial per carton box                                                                                                                           |
| Manufacturing site API:                                                           | Synthon s.r.o.,<br>Brnenska 32/cp. 597,<br>Blansko, 67801, Czech Republic                                                                                      |
| Authorization number of<br>Manufacturing site API:                                | sukls 132091/2021 (API GMP)                                                                                                                                    |
| Manufacturing site Bulk Drug Product:                                             | Sothema<br>BP No. 1,<br>Bouskoura 20180, Morocco                                                                                                               |
| Authorization number of<br>Manufacturing site Bulk Drug Product:                  | 22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)                                                                                                                   |
| Primary and Secondary packaging site:                                             | Sothema<br>BP No. 1,<br>Bouskoura 20180, Morocco                                                                                                               |
| Manufacturing Authorization number<br>of primary and secondary packaging<br>site: | 22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)                                                                                                                   |
| Responsible for batch release<br>documentation and address:                       | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, n°1,<br>Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain                                                                   |
| Authorization number of site<br>responsible for batch release<br>documentation:   | Current valid number in UA:<br>0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)<br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP) |



# Synthon Hispania S.L.

## Certificate of Conformance

page 2/2

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Batch size finished product:   | 7997 packs |
| 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 Zoledronic acid 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.22890 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature:

Camino García

Qualified Person

Date:

11 MAY 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.



Certificate of Analysis

Page 1 of 1

**Zolendrovista 0.8 mg/ml Concentrate for solution for infusion**

Lot Number : 2300129A

Item Number : 378120

Date of Manufacture : 30-Jan-2023

Expiry Date : Jan-2026

Manufacturing Site : SOTHEMA

| Tests                                            | Results              | Acceptance Criteria                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                       | Complies             | Clear, colourless solution in a clear, colourless glass vial with stopper and alucap with flip-top |
| Particulate contamination: Sub-visible particles |                      |                                                                                                    |
| $\geq 10 \mu\text{m}$                            | 110                  | $\leq 6000$ of $10 \mu\text{m}$ or larger                                                          |
| $\geq 25 \mu\text{m}$                            | 7                    | $\leq 600$ of $25 \mu\text{m}$ or larger                                                           |
| pH                                               | 6.2                  | 6.0 - 6.6                                                                                          |
| Extractable volume                               | Complies             | $\geq 5 \text{ ml}$                                                                                |
| Identification Zoledronic acid                   |                      |                                                                                                    |
| HPLC retention time                              | Complies             | The same as Std. Prep.                                                                             |
| IC retention time                                | Complies             | The same as System Suitability Check Prep.                                                         |
| Assay Zoledronic acid                            |                      |                                                                                                    |
| HPLC                                             | 4.1 mg/5 mL          | 3.8 - 4.2 mg/5 mL                                                                                  |
| HPLC (% label claim)                             | 102 %                | (95 - 105 %)                                                                                       |
| Aluminium content                                | 1 $\mu\text{g/vial}$ | $\leq 5 \mu\text{g/vial}$                                                                          |
| Impurities (UPLC)                                |                      |                                                                                                    |
| Imidazole (AC.046)                               | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.5 \%$                                                                                      |
| Zoledac acid (H/1602)                            | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.5 \%$                                                                                      |
| Largest unspecified impurity                     | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.4 \%$                                                                                      |
| Total impurities                                 | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 2.0 \%$                                                                                      |
| Sterility                                        | Complies             | Sterile                                                                                            |
| Bacterial endotoxins                             | $<1.3 \text{ IU/mg}$ | $\leq 62.5 \text{ IU/mg ZLE}$ ( $\leq 50.0 \text{ IU/ml ZLE solution}$ )                           |

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.22890 (2.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez  
QA CMO Specialist

Date of Issue : 24/Apr/2023  
This is an electronic signature





**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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.05.2023

№ 25551/23/26

**ЗОЛЕНДРОВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300129A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 26.05.2023 № 1488/1.

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)





**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**

**№ 4542/24/26**

**ЗОЛЕНДРОВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300623A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 № 376/7.**

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)

## Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

|                                                                                          |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Місцева торгова назва:                                                                   | ЗОЛЕНДРОВІСТА                                                                                                                               |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                                                        | UA/16475/01/01                                                                                                                              |
| Номер виробу компанії «Сінтон »                                                          | 378120                                                                                                                                      |
| Номер серії:                                                                             | 2300623A                                                                                                                                    |
| Дозування:                                                                               | 4мг/5мл / Золедронова кислота                                                                                                               |
| Лікарська форма:                                                                         | Концентрат для розчину для інфузій                                                                                                          |
| Розмір і тип упаковки:                                                                   | 5 мл у флаконі; 1 скляний флакон у картонній коробці                                                                                        |
| Виробнича дільниця АФІ:                                                                  | Сінтон с.р.о.<br>Брненська 32/цп. 597<br>Бланско, 67801, Чеська Республіка                                                                  |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:                                   | 132091/2021(API GMP)                                                                                                                        |
| Виробнича дільниця "in bulk":                                                            | COTEMA<br>БП №1,<br>Боускора 20180, Марокко                                                                                                 |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":                             | 22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)                                                                                               |
| Виробник, відповідальний за первинне пакування:                                          | COTEMA<br>БП №1,<br>Боускора 20180, Марокко                                                                                                 |
| Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування: | 22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)                                                                                               |
| Виробник, відповідальний за випуск серії:                                                | Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія<br>Вул. К/ Кастелло, 1,<br>Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія                                     |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за випуск серії:       | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT |

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

Сторінка 2/2

|                                        |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| <b>Розмір серії готового продукту:</b> | <b>7081 уп.</b> |
| <b>Номер відповідних відхилень:</b>    | <b>NA</b>       |
| <b>Ремарки/коментарі</b>               | <b>NA</b>       |

Цим я засвідчую точність і 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 про якість.

Виробництво лікарської речовини Золедронova кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлені її відповідність вимогам EU GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ЮК, та для території України

Штамп: / *Каміно Гарсія*

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

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

Штамп:

Дата: /23 травня 2023р./

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### ЗолендроВіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

| Номер серії                               | : 2300623A      |                                                                                                                                                  |                        |
|-------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Номер виробу                              | : 378120        |                                                                                                                                                  |                        |
| Термін придатності                        | : Березень 2026 | Дата виготовлення                                                                                                                                | : 14 березня 2023 року |
| Виробнича дільниця                        | : COTEMA        |                                                                                                                                                  |                        |
| Випробування                              | Результати      | Критерії прийнятності                                                                                                                            |                        |
| Зовнішній вигляд                          | Відповідає      | Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top |                        |
| Механічні включення: Невидимі частки      |                 |                                                                                                                                                  |                        |
| ≥ 10мкм                                   | 24              | ≤ 6000 розміром 10мкм або більше                                                                                                                 |                        |
| ≥ 25мкм                                   | 1               | ≤ 600 розміром 25мкм або більше                                                                                                                  |                        |
| pH                                        | 6,2             | 6,0-6,6                                                                                                                                          |                        |
| Об'єм що витягається                      | Відповідає      | ≥ 5мл                                                                                                                                            |                        |
| Ідентифікація Золедронової кислоти        |                 |                                                                                                                                                  |                        |
| ВЕРХ час утримання                        | Відповідає      | Такий же як для стандартного розчину                                                                                                             |                        |
| ІХ час утримання                          | Відповідає      | Такий же як для розчину для перевірки придатності системи                                                                                        |                        |
| Кількісне визначення золедронової кислоти |                 |                                                                                                                                                  |                        |
| ВЕРХ                                      | 3,9мг/5мл       | 3,8-4,2мг/5мл                                                                                                                                    |                        |
| ВЕРХ (заявлений %)                        | 98%             | (95-105%)                                                                                                                                        |                        |
| Вміст алюмінію                            | 2мкг/флакон     | ≤ 5мкг/флакон                                                                                                                                    |                        |
| Домішки (УЕРХ)                            |                 |                                                                                                                                                  |                        |
| Імідазол (АС.046)                         | ≤ 0,1%          | ≤ 0,5%                                                                                                                                           |                        |
| Золедак кислота (Н/1602)                  | ≤ 0,1%          | ≤ 0,5%                                                                                                                                           |                        |
| Найбільша неідентифікована домішка        | 0,2%            | ≤ 0,4%                                                                                                                                           |                        |
| Сума домішок                              | 0,2%            | ≤ 2,0%                                                                                                                                           |                        |
| Стерильність                              | Відповідає      | Стерильний                                                                                                                                       |                        |
| Бактеріальні ендотоксини                  | <1,3 ОЕ/мг      | ≤62,5 ОЕ/мг Золедронової кислоти (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедронової кислоти)                                                                     |                        |

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.22890 (2.0).

Видано: Монтсе Араса Вінас  
спеціаліст з якості

Дата видачі: 23/ травня / 2023 року  
Це електронний підпис.

Звіт: 213042 Дата: 23 травня 2023р./13:23:46 Від: LW7 Production

## Certificate of Conformance

|                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local trade name:                                                                 | ZolendroVista                                                                                                                                                      |
| Marketing Authorization number:                                                   | UA/16475/01/01                                                                                                                                                     |
| Synthon item number:                                                              | 378120                                                                                                                                                             |
| Batch number:                                                                     | 2300623A                                                                                                                                                           |
| Strength:                                                                         | 4mg/5ml / Zoledronic acid                                                                                                                                          |
| Dosage form:                                                                      | concentrate solution for infusion                                                                                                                                  |
| Packaging size and type:                                                          | 5 ml per vial; 1 vial per carton box                                                                                                                               |
| Manufacturing site API:                                                           | Synthon s.r.o.,<br>Brnenska 32/cp. 597,<br>Blansko, 67801, Czech Republic                                                                                          |
| Authorization number of<br>Manufacturing site API:                                | sukls 132091/2021 (API GMP)                                                                                                                                        |
| Manufacturing site Bulk Drug Product:                                             | Sothema<br>BP No. 1,<br>Bouskoura 20180, Marocco                                                                                                                   |
| Authorization number of<br>Manufacturing site Bulk Drug Product:                  | 22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)                                                                                                                       |
| Primary and Secondary packaging site:                                             | Sothema<br>BP No. 1,<br>Bouskoura 20180, Marocco                                                                                                                   |
| Manufacturing Authorization number<br>of primary and secondary packaging<br>site: | 22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)                                                                                                                       |
| Responsible for batch release<br>documentation and address:                       | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, nº1,<br>Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain                                                                       |
| Authorization number of site<br>responsible for batch release<br>documentation:   | Current valid number in UA:<br>0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)<br><br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP) |

# Synthon Hispania S.L.

## Certificate of Conformance

page 2/2

|                                |      |
|--------------------------------|------|
| Batch size finished product:   | 7081 |
| 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 Zoledronic acid 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.22890 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature:

**Camino García**  
**Qualified Person**

Date:

**23 MAY 2023**

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

## Certificate of Analysis

Page 1 of 1

### Zolendrovista 0.8 mg/ml concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300623A

Item Number : 378120

Date of Manufacture : 14-Mar-2023

Expiry Date : Mar-2026

Manufacturing Site : SOTHEMA

| Tests                                            | Results              | Acceptance Criteria                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                       | Complies             | Clear, colourless solution in a clear, colourless glass vial with stopper and alucap with flip-top |
| Particulate contamination: Sub-visible particles |                      |                                                                                                    |
| $\geq 10 \mu\text{m}$                            | 24                   | $\leq 6000$ of $10 \mu\text{m}$ or larger                                                          |
| $\geq 25 \mu\text{m}$                            | 1                    | $\leq 600$ of $25 \mu\text{m}$ or larger                                                           |
| pH                                               | 6.2                  | 6.0 - 6.6                                                                                          |
| Extractable volume                               | Complies             | $\geq 5 \text{ ml}$                                                                                |
| Identification Zoledronic acid                   |                      |                                                                                                    |
| HPLC retention time                              | Complies             | The same as Std. Prep.                                                                             |
| IC retention time                                | Complies             | The same as System Suitability Check Prep.                                                         |
| Assay Zoledronic acid                            |                      |                                                                                                    |
| HPLC                                             | 3.9 mg/5 mL          | 3.8 - 4.2 mg/5 mL                                                                                  |
| HPLC (% label claim)                             | 98 %                 | (95 - 105 %)                                                                                       |
| Aluminium content                                | 2 $\mu\text{g/vial}$ | $\leq 5 \mu\text{g/vial}$                                                                          |
| Impurities (UPLC)                                |                      |                                                                                                    |
| Imidazole (AC.046)                               | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.5 \%$                                                                                      |
| Zoledac acid (H/1602)                            | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.5 \%$                                                                                      |
| Largest unspecified impurity                     | 0.2 %                | $\leq 0.4 \%$                                                                                      |
| Total impurities                                 | 0.2 %                | $\leq 2.0 \%$                                                                                      |
| Sterility                                        | Complies             | Sterile                                                                                            |
| Bacterial endotoxins                             | $<1.3 \text{ IU/mg}$ | $\leq 62.5 \text{ IU/mg ZLE}$ ( $\leq 50.0 \text{ IU/ml ZLE solution}$ )                           |

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.22890 (2.0).

Issued by : Montse Arasa Viñas  
QA CMO Specialist

Date of Issue : 23/May/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**

**21.04.2025**

**№ 20117/25/26П**

**ЗОЛЕНДРОВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300625A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3659

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 21.04.2025 № 1332/01.10-25/9.**

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:                                                                   | ЗОЛЕНДРОВІСТА                                                                                                                               |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                                                        | UA/16475/01/01                                                                                                                              |
| Номер виробу компанії «Сінтон»                                                           | 378120                                                                                                                                      |
| Номер серії:                                                                             | 2300625A                                                                                                                                    |
| Дозування:                                                                               | 4мг/5мл / Золедренова кислота                                                                                                               |
| Лікарська форма:                                                                         | Концентрат для розчину для інфузій                                                                                                          |
| Розмір і тип упаковки:                                                                   | 5 мл у флаконі; 1 скляний флакон у картонній коробці                                                                                        |
| Виробнича дільниця АФІ:                                                                  | Сінтон с.р.о.<br>Брненська 32/цп. 597<br>Бланско, 67801, Чеська Республіка                                                                  |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:                                   | 132091/2021(API GMP)                                                                                                                        |
| Виробнича дільниця "in bulk":                                                            | COTEMA<br>БП №1,<br>Боускора 20180, Марокко                                                                                                 |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":                             | 22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)                                                                                               |
| Виробник, відповідальний за первинне пакування:                                          | COTEMA<br>БП №1,<br>Боускора 20180, Марокко                                                                                                 |
| Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування: | 22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)                                                                                               |
| Виробник, відповідальний за випуск серії:                                                | Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія<br>Вул. К/ Кастелло, 1,<br>Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія                                     |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за випуск серії:       | Поточний дійсний номер в Україні:<br>0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)<br>Поточний дійсний номер в ЄС:<br>0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT |
| Розмір серії готового продукту:                                                          | 7659 уп.                                                                                                                                    |
| Номер відповідних відхилень:                                                             | NA                                                                                                                                          |
| Ремарки/коментарі                                                                        | NA                                                                                                                                          |

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

Сторінка 2/2

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(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 Золедронova кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлені її відповідність вимогам EU GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІОК, та для території України

Штамп: / *Анна Мартінез*

*Уповноважена особа*

Підпис: /підпис/

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

Штамп:

Дата: /14 вересня 2023р./

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### ЗолендроВіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

|                    |                |                   |                       |
|--------------------|----------------|-------------------|-----------------------|
| Номер серії        | : 2300625A     |                   |                       |
| Номер виробу       | : 378120       | Дата виготовлення | : 20 червня 2023 року |
| Термін придатності | : Червень 2026 |                   |                       |
| Виробнича дільниця | : COTEMA       |                   |                       |

| Випробування                              | Результати  | Критерії прийнятності                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зовнішній вигляд                          | Відповідає  | Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top |
| Механічні включення: Невидимі частки      |             |                                                                                                                                                  |
| ≥ 10мкм                                   | 131         | ≤ 6000 розміром 10мкм або більше                                                                                                                 |
| ≥ 25мкм                                   | 1           | ≤ 600 розміром 25мкм або більше                                                                                                                  |
| pH                                        | 6,3         | 6,0-6,6                                                                                                                                          |
| Об'єм що витягається                      | Відповідає  | ≥ 5мл                                                                                                                                            |
| Ідентифікація Золедронової кислоти        |             |                                                                                                                                                  |
| ВЕРХ час утримання                        | Відповідає  | Такий же як для стандартного розчину                                                                                                             |
| ІХ час утримання                          | Відповідає  | Такий же як для розчину для перевірки придатності системи                                                                                        |
| Кількісне визначення золедронової кислоти |             |                                                                                                                                                  |
| ВЕРХ                                      | 4,0мг/5мл   | 3,8-4,2мг/5мл                                                                                                                                    |
| ВЕРХ (заявлений %)                        | 99%         | (95-105%)                                                                                                                                        |
| Вміст алюмінію                            | 1мкг/флакон | ≤ 5мкг/флакон                                                                                                                                    |
| Домішки (УЕРХ)                            |             |                                                                                                                                                  |
| Імідазол (АС.046)                         | ≤ 0,1%      | ≤ 0,5%                                                                                                                                           |
| Золедак кислота (Н/1602)                  | ≤ 0,1%      | ≤ 0,5%                                                                                                                                           |
| Найбільша неідентифікована домішка        | 0,2%        | ≤ 0,4%                                                                                                                                           |
| Сума домішок                              | 0,2%        | ≤ 2,0%                                                                                                                                           |
| Стерильність                              | Відповідає  | Стерильний                                                                                                                                       |
| Бактеріальні ендотоксини                  | <1,3 ОЕ/мг  | ≤62,5 ОЕ/мг Золедронової кислоти (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедронової кислоти)                                                                     |

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.22890 (2.0).

Видано: Лаура Кастільєс Салідо  
спеціаліст з якості

Дата видачі: 05/ вересня / 2023 року  
Це електронний підпис.

## Synthon Hispania S.L.

### Certificate of Conformance

|                                                                             |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local trade name:                                                           | ZolendroVista                                                                                                                                                      |
| Marketing Authorization number:                                             | UA/16475/01/01                                                                                                                                                     |
| Synthon item number:                                                        | 378120                                                                                                                                                             |
| Batch number:                                                               | 2300625A                                                                                                                                                           |
| Strength:                                                                   | 4mg/5ml / Zoledronic acid                                                                                                                                          |
| Dosage form:                                                                | concentrate solution for infusion                                                                                                                                  |
| Packaging size and type:                                                    | 5 ml per vial; 1 vial per carton box                                                                                                                               |
| Manufacturing site API:                                                     | Synthon s.r.o.,<br>Brnenska 32/cp. 597,<br>Blansko, 67801, Czech Republic                                                                                          |
| Authorization number of Manufacturing site API:                             | sukls 132091/2021 (API GMP)                                                                                                                                        |
| Manufacturing site Bulk Drug Product:                                       | Sothema<br>BP No. 1,<br>Bouskoura 20180, Marocco                                                                                                                   |
| Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:               | 22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)                                                                                                                       |
| Primary and Secondary packaging site:                                       | Sothema<br>BP No. 1,<br>Bouskoura 20180, Marocco                                                                                                                   |
| Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site: | 22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)                                                                                                                       |
| Responsible for batch release documentation and address:                    | Synthon Hispania, S.L.<br>C/Castello, nº1,<br>Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain                                                                       |
| Authorization number of site responsible for batch release documentation:   | Current valid number in UA:<br>0438 (ML) / NCF/1931/001/CAT (GMP)<br><br>Current valid number in EU, pending approval in UA:<br>0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP) |
| Batch size finished product:                                                | 7,659                                                                                                                                                              |
| Number of relevant deviations:                                              | <i>NA</i>                                                                                                                                                          |
| Remarks / comments:                                                         | <i>NA</i>                                                                                                                                                          |

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 Zoledronic acid 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.22890 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

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

**Anna Martínez**  
Qualified Person  
Synthon Hispania, S.L.

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

**14 SEP 2023**

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

Certificate of Analysis

Page 1 of 1

**Zolendrovista 0.8 mg/ml Concentrate for solution for infusion**

Lot Number : 2300625A  
Item Number : 378120 Date of Manufacture : 20-Jun-2023  
Expiry Date : Jun-2026  
Manufacturing Site : SOTHEMA

| Tests                                            | Results              | Acceptance Criteria                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                       | Complies             | Clear, colourless solution in a clear, colourless glass vial with stopper and alucap with flip-top |
| Particulate contamination: Sub-visible particles |                      |                                                                                                    |
| $\geq 10 \mu\text{m}$                            | 131                  | $\leq 6000$ of $10 \mu\text{m}$ or larger                                                          |
| $\geq 25 \mu\text{m}$                            | 1                    | $\leq 600$ of $25 \mu\text{m}$ or larger                                                           |
| pH                                               | 6.3                  | 6.0 - 6.6                                                                                          |
| Extractable volume                               | Complies             | $\geq 5 \text{ ml}$                                                                                |
| Identification Zoledronic acid                   |                      |                                                                                                    |
| HPLC retention time                              | Complies             | The same as Std. Prep.                                                                             |
| IC retention time                                | Complies             | The same as System Suitability Check Prep.                                                         |
| Assay Zoledronic acid                            |                      |                                                                                                    |
| HPLC                                             | 4.0 mg/5 mL          | 3.8 - 4.2 mg/5 mL                                                                                  |
| HPLC (% label claim)                             | 99 %                 | (95 - 105 %)                                                                                       |
| Aluminium content                                | 1 $\mu\text{g/vial}$ | $\leq 5 \mu\text{g/vial}$                                                                          |
| Impurities (UPLC)                                |                      |                                                                                                    |
| Imidazole (AC.046)                               | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.5 \%$                                                                                      |
| Zoledac acid (H/1602)                            | $\leq 0.1 \%$        | $\leq 0.5 \%$                                                                                      |
| Largest unspecified impurity                     | 0.2 %                | $\leq 0.4 \%$                                                                                      |
| Total impurities                                 | 0.2 %                | $\leq 2.0 \%$                                                                                      |
| Sterility                                        | Complies             | Sterile                                                                                            |
| Bacterial endotoxins                             | $<1.3 \text{ IU/mg}$ | $\leq 62.5 \text{ IU/mg ZLE}$ ( $\leq 50.0 \text{ IU/ml ZLE solution}$ )                           |

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.22890 (2.0).

Issued by : Laura Castillejos Salido  
QA CMO Specialist

Date of Issue : 05/Sep/2023  
This is an electronic signature