



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.02.2024

№ 4543/24/26

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2301465C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 951

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2024 № 376/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)
Номер маркетингової реєстрації:	UA/16138/02/02
Номер виробу Сінтон:	378102
Номер серії:	2301465C
Концентрація:	200 мг / Вориконазол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці
Виробнича дільниця АФІ:	Медічем, С.А. Промислова зона Сельра, Іспанія-17460 Сельра, Жирона
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	NCF-II / 2316 /001 / CAT
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/NCF/1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/NCF/2317/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування	Джі Фармасьютікалс Лтд. Промислова Зона, "Чеканиця Південь" Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0383 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія

Сінтон Хіспанія
Сертифікат відповідності

Стор. 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/NCF/1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/NCF/2317/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	951
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена інформація є аутентичною і достовірною.

Виробництво цієї серії продукту, а також здійснення пакування (якщо застосовується) та контролю якості у зазначених вище місцях відбулося відповідно до вимог стандарту GMP ЄС місцевого регулюючого органу та специфікацій, зазначених у дозволі на реалізацію фармацевтичного (лікарського) засобу країни-імпортера, та інших додаткових вимог, погоджених в угоді про якість.

Лікарська речовина Вориконазол виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP.

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

Продукт відповідає поточним правилам BSE / TSE.

Будь-яке відхилення було оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та / або безпеку продукту (відповідне відхилення), було складено Звіт про відхилення, який додається до Сертифікату відповідності.

Разом із відповідним Сертифікатом аналізу документ становить сертифікат якості, який дає дозвіл на випуск серії для продажу вищезазначеної серії продуктів за позиціями.

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

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

Дата: 07 серпня 2023 р.

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Вориконазол-Віста 200мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії: 2301465C
Номер виробу: 378102
Термін придатності: Лютий 2026
Виробнича дільниця: Сінтон Хіспанія С.Л.

Дата виготовлення: 28 лютого 2023 р.

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

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

Ким випущено: Алдана Суарез,
спеціаліст служби якості

Це електронний підпис.

Дата випуску: 04 серпня 2023

Звіт: 218142 Дата: 04 серпня 2023/10:54:21 Від: LIMS_LW7_Production

Certificate of Conformance

Local trade name:	Voriconazole-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16138/02/02
Synthon item number:	378102
Batch number:	2301465C
Strength:	200mg / Voriconazole
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	Medichem, S.A Poligono Industrial De Celra Spain-17460 Celra, Girona
Authorization number of Manufacturing site API:	NCF-II/2316/001/CAT
Manufacturing site Bulk Drug Product:	SYNTHON HISPANIA, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2317/001/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0383 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	SYNTHON HISPANIA, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) NCF/2317/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	951
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 Voriconazole 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.29906 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd, UK., and for territory: Ukraine.

Signature:  Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Date: **07 AUG 2023**

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Page 1 of 2

Voriconazole-Vista 200 mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2301465C
Item Number : 378102 Date of Manufacture : 28-Feb-2023
Expiry Date : Feb-2026
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white, oval, biconvex coated tablets debossed with "V9CN" on one side and on the other side with "200"
Water content	4.1 %	≤ 6.0 %
Dissolution		
Minimum	78 %	
Maximum	90 %	
Average	83 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.
Identification Voriconazole		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay Voriconazole		
UHPLC	197 mg/tablet	190 - 210 mg/tablet
UHPLC (% label claim)	99 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 (mass variation)
Minimum (% label claim)	97.6 %	
Maximum (% label claim)	99.6 %	
Average (% label claim)	98.6 %	
RSD	0.6 %	
Acceptance Value	1.4	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities HPLC		
AC.1160 (Ph.Eur. imp. A)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
M#1001 (Ph.Eur. imp. C)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Voriconazole-Vista 200 mg FILM-COATED TABLET

Lot Number: 2301465C

Tests	Results	Acceptance Criteria
Bile-tolerant gram-negative bacteria	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Complies	Positive

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.29906 (2.0).

Issued by : Aldana Suarez
QA CMO Specialist

Date of Issue : 04/Aug/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

16.04.2025

№ 19241/25/26

ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2304046G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2025 № 1248/01.10-25/13.

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 торгова назва:	Вориконазол-Віста (Voriconazole-Vista)
Номер маркетингової реєстрації:	UA/16138/02/02
Номер виробу Сінтон:	378102
Номер серії:	2304046G
Концентрація:	200 мг / Вориконазол
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД Сі. № 317 та 323, Рудраам (Село), Патанчеру (Мандай), Район Медак, Телангана, Пінкод: 502 329
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML)/ 91515/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	СІНТОН ХІСПАНІЯ С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/NCF/2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/NCF/2344/002/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування	Джі Фармасьютикалс Лтд. Промислова Зона, "Чеканиця Південь" Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0465 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML)/NCF/2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML)/NCF/2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	680 упак
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим засвідчую, що наведена інформація є аутентичною і достовірною.

Виробництво цієї серії продукту, а також здійснення пакування (якщо застосовується) та контролю якості у зазначених вище місцях відбулося відповідно до вимог стандарту GMP ЄС місцевого регулюючого органу та специфікацій, зазначених у дозволі на реалізацію фармацевтичного (лікарського) засобу країни-імпортера, та інших додаткових вимог, погоджених в угоді про якість.

Лікарська речовина Вориконазол виготовляється відповідно до чинного стандарту GMP.

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

Продукт відповідає поточним правилам BSE / TSE.

Будь-яке відхилення було оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та / або безпеку продукту (відповідне відхилення), було складено Звіт про відхилення, який додається до Сертифікату відповідності.

Разом із відповідним Сертифікатом аналізу документ становить сертифікат якості, який дає дозвіл на випуск серії для продажу вищезазначеної серії продуктів за позиціями.

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

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

Дата: 18 жовтня 2024р.

Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

Вориконазол-Віста 200мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2304046G	Дата виготовлення	: 25 вересня 2023 р
Номер виробу	: 378102	Аналіз номер	: 1,656,110
Термін придатності	: Вересень 2026		
Специфікація	: CFPS.NUS.29906 (2.0)		

Тести	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки білого або майже білого кольору з гравіюванням «V9CN» з одного боку та «200» з іншого
Вміст води	4,8%	≤ 6,0 %
Розчинність		
Мінімум	70%	
Максимум	94 %	
Середня величина	85 %	≥ 75 % (Q) через 15 хвилин
Кількість протестованих одиниць	12	
Висновок	Відповідає, S2	
Ідентифікація Вориконазолу		
Час утримання методом ультра ВЕРХ	Відповідає	Таке ж, як у стандартного розчину.
Методом УФ спектрофотометрії	Відповідає	Таке ж, як у стандартного розчину.
Кількісний визначення Вориконазолу		
Методом ультра ВЕРХ	197 мг/таблетка	190-210 мг/таблетка
Методом ультра ВЕРХ (%від заявленого на етикетці)	99 %	95–105 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 (варіювання маси)
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,2%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	99,9%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	98,7 %	
Відносне стандартне відхилення	0,8 %	
Показник придатності	1,9	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Домішки (методом ВЕРХ)		
АС.1160 (Євр. Фарм., домішка А)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
М#1001 (Євр. Фарм., домішка С)	≤ 0,05 %	≤ 0,2 %
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,1 %
Сума домішок	≤ 0,05 %	≤ 0,5 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Грампозитивні бактерії, стійкі до дії жовчі	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichsa coli	Відповідає	Відсутні/г
Ідентифікація допоміжних речовин		
Титану діоксид	Відповідає	Позитивний

Місце контролю якості

Назва і адреса місця: **Сінтон Хіспанія С.Л.**
К/Кастелло, №1
08830
Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)
Іспанія
Номер дозволу: 0438
Номер сертифікату GMP: NCF/2344/002/CAT

Вориконазол 200 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, серія № 2304046G відповідає Специфікації CFPS.NUS.29906 (2.0). Я підтверджую правильність змісту цього Сертифікату аналізу.

Випущено:	Юленія Маріскал Оліварес спеціаліст служби якості	Дата випуску: 03 жовтня 2024 Це електронний підпис.
-----------	--	--

Local trade name:	Voriconazole-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16138/02/02
Synthon item number:	378102
Batch number:	2304046G
Strength:	200mg / Voriconazole
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Sy. No. 317&323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, Pincode: 502 329
Authorization number of Manufacturing site API:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML)/ 91515/TS/2022 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	SYNTHON HISPANIA, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML) NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML) NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0465 (ML)/ BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	SYNTHON HISPANIA, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	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:	680 PACK
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 Voriconazole is produced according to current GMP.

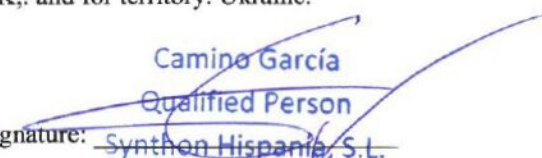
The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

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.29906 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Ltd, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:  Camino García
Qualified Person
Synthon Hispania S.L.

Date: 18 OCT 2024

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200mg FILM-COATED TABLET

Lot Number	: 2304046G		
Item Number	: 378102	Date of Manufacture	: 25-Sep-2023
Expiry Date	: Sep-2026	Analysis Number	: 1,656,110
Reference	: CFPS.NUS.29906 (2.0)		

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white, oval, biconvex coated tablets debossed with "V9CN" on one side and on the other side with "200"
Water content	4.8 %	≤ 6.0 %
Dissolution		
Minimum	70 %	
Maximum	94 %	
Average	85 %	≥ 75 % (Q) in 15 minutes
Number of Units Tested	12	
Conclusion	Complies, S2	.
Identification Voriconazole		
UHPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV Spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay Voriconazole		
UHPLC	197 mg/tablet	190 - 210 mg/tablet
UHPLC (% label claim)	99 %	95 - 105 %
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 (mass variation)
Minimum (% label claim)	97.2 %	
Maximum (% label claim)	99.9 %	
Average (% label claim)	98.7 %	
RSD	0.8 %	
Acceptance Value	1.9	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities HPLC		
AC.1160 (Ph.Eur. imp. A)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
M#1001 (Ph.Eur. imp. C)	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.1 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 0.5 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<10 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Bile-tolerant gram-negative bacteria	<10 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

Certificate of Analysis

Voriconazole-Vista 200mg FILM-COATED TABLET

Lot Number: 2304046G

Tests

Results

Acceptance Criteria

Identification of excipients

Titanium dioxide

Not Performed

Positive

Quality Control Sites

Site Name: **Synthon Hispania S.L.**

C/ Castelló, nº 1

08830

Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

ES

Authorisation Number: 0438

GMP Certificate Number: NCF/2344/002/CAT

Voriconazole 200 mg film-coated tablets Lot No: 2304046G complies with the Specification CFPS.NUS.29906 (2.0). I confirm that the content of this CoA is correct.

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 03/Oct/2024
This is an electronic signature