



43

**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**

18.12.2023

№ 65270/23/26П

**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16004/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2302442A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 4007/27.

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



18

## Сінтон Хіспанія С. Л.

## Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	<b>Ібандронова кислота-Віста</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	УА/16004/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	376106
Номер серії:	<b>2302442А</b>
Дозування:	50 мг / Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті шівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блистері, 3 блистери в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брпенська 32/ш. 597, Бласко, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	132091/2021 (API GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/САГ (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/САГ (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/САГ (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/САГ (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, н°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/САГ (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/САГ (GMP)

Версія: MCOE.S01.IBE.tab50. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376106.15.doc



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

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лас Салінас | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел: +34 936 401 446  
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)[www.synthon.com](http://www.synthon.com) | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Вх.ан. № 0422 від 22.12.23



# Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії кінцевого продукту:	2390 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі:	NA

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 Ібандронат здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС. Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / транемієвної спонгіформної енцефалопатії.

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.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 19030 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd. Україна.

Підпис: /Уповноважена особа

Дата: 19 вересня 2023 р.

Підпис: \_\_\_\_\_ /підпис/

**ДАНИЕЛЬ ПАСКАУ**

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»



Версія: MCOC.E501.IBE.tab50. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376106.15.doc





## Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

### Ібандронова кислота-Віста 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302442A  
 Номер виробу : 376106  
 Термін придатності : Травень 2026 р.  
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С. Л.  
 Дата виготовлення : 19 травня 2023 р.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9BE», а з іншого «50».
Час повного розпаду		
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Мінімальний	2 хв	
Максимальний	< 4 хв	
Середнє	Відповідає	$\geq 1$ хв до $\leq 15$ хв
Ідентифікація Ібандронату		
ВЕРХ час утримання (іонна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ВЕРХ час утримання (зворотню-фазна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Вміст основної речовини Ібандронату		
ВЕРХ	49,8 мг/таблетка	47,5-52,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Є.Ф.
Мінімальний	97,9%	
Максимальний	100,7%	
Середній	99,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,9%	
Показник прийнятності	2,1	$\leq 15.0$
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Фосфат	$\leq 0,10\%$	$\leq 0,6\%$
Найбільша неспецифікована домішка	$\leq 0,10\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,10\%$	$\leq 0,9\%$
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не виконувалось	$\leq 1000$
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка	Не виконувалось	$\leq 100$ К
Кислкова налічка	Не виконувалось	Відсутня/г
Ідентифікація пановночачів		
Двоокис титану	Не виконувалось	Відповідає

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.19030 (1.0).

Видано: Ракель Домінгес,  
 спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 19 вересня 2023  
 Це електронний документ

Звіт: 220225 Дата: 28 вересня 2023 р. 12:05:05





Лабораторія з контролю якості лікарських засобів  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ"  
Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOVBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

**Висновок щодо якості № 244-23 від 06.12.2023**

Назва препарату: ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

Регістраційний номер: 244-23

Виробництво: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

Номер серії: 2302442A

Розмір партії від якої відібрано зразок: 100

Термін придатності: 05/2026

Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх І, літера А, група приміщень № 5

Дата одержання: 19.10.2023

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/16004/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білі або практично білі двоопуклі, покриті оболонкою таблетки, продовгуватої форми, на одній стороні маркування "I9BE", на іншій - "50"	Відповідає
Розпадання	$\geq 1$ хв і $\leq 15$ хв	3 хв
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідність значень R <sub>t</sub> піків на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	47.5 - 52.5 мг/табл	50.0 мг/табл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці серії 2302442A виробництва Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія відповідає вимогам АНД до РП № UA/16004/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

