



df

**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

17.11.2023

№ 58742/23/26

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16004/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2303078В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 17.11.2023 № 3646/2.

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)





10

Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Ібандронова кислота-Віста 150мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	2303078В
Дозування:	150 мг Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блистері, 1 блистер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробник нерозфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника нерозфасованої лікарської форми:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №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/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)



Версія: MCOС.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645
Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)
www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



*РНО шк № 00153
20.11.22.*



«Сінтон Хіспанія С. Л.»
Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії:	9952 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
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 Ібандронова кислота 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 трансмісивної спонгіформної енцефалопатії.

Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) звіт про відхилення додається до Сертифіката відповідності.

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.19031 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, ВБ, та для території України.

Штамп: /Уповноважена особа
Підпис: _____ /підпис/
Даніель Паскау
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
Дата: 02 листопада 2023 р.



Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc



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

Synthon

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2303078В
Номер виробу : 376107
Термін придатності : Липень 2026 року
Дата виготовлення : 11 липня 2023 року
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

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 – «150».
Час повного розпаду		
Кількість протестованих виробів	6	
Кількість одиниць що не розпалась	0	
Мінімальний час	> 4 хв	
Максимальний час	< 5 хв	
Висновок	Відповідає	≥ 1 хв до ≤ 15 хв
Ідентифікація Ібандронату		
ВЕРХ час утримання (іонна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/таблетка	149,2 мг/таблетка	142,5-157,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімальний (% від заявленого)	97,6%	
Максимальний (% від заявленого)	100,6%	
Середній (% від заявленого)	99,5%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,9%	
Показник прийнятності	2,2	$\leq 15,0$
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 проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія колі	Не проводився	Відсутня
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Не проводився	Відсутня

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0)

Видано: Марк Бейона Пізарро
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 02 листопада 2023 року
Це електронний підпис

Звіт: 223259 Дата: 02 листопада 2023 р./11:389:48

