



**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**

19.09.2023

№ 47898/23/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19287/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № 0303977

Кількість ввезеного лікарського засобу 2389

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(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 19.09.2023 № 2829/6.

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)



14

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1

Дата виробництва: 03-05-2023	Термін придатності: 04-2028	Серія: 0303977
Виробнича серія: 0302189	Розмір серії: 3000 флаконів	
Серія АФІ: 1141413	Постачальник АФІ:	ПОЛФАРМА
Виробник: Фарматен С.А.	Пакування: Фарматен С.А.	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ	<input type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається)	

ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора скляна ампула або прозорий скляний флакон містить безбарвний прозорий розчин, практично без запаху, вільний від часток.	Відповідає
Візуальний контроль (видимі частки)	Без сторонніх часток	Відповідає
Середній об'єм на ампулу або флакон та варіація об'єму	Об'єм розчину в ампулі/флаконі: Ібандронат 6 мг/6 мл: 6,0-6,3 мл	6,1 мл
pH	pH: 3,5-4,5	3,8
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,002 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	289 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить RT=1,0±0,1 хв. УФ. 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту (УФ)	1. Позитивний RRT= 1,0 2. Позитивний
Кількісний вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%	99,4% RSD: 0,9%
Супутні домішки	ІВА-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	ІВА-5: НМВ* Будь-яка невідома домішка: 0,10% Загалом: 0,1%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	2,8
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксин	10 МО/мл	1,25 МО/мл
Механічні включення (невидимі частки)	ТЕСТ 1В не більше 6000 на флакон > 10 мкм не більше 600 на флакон > 25 мкм	1: 20 2: 0
Повітря/водонепроникність	Герметичний після занурення в 1% розчин метилсинього на 30 секунд при 160 мм рт.ст.	герметично
Упаковка	Картонна коробка містить відповідну кількість прозорих скляних ампул або скляних флаконів з інструкцією та маркуванням серії та терміну придатності.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Спеціаліст з пакувальних матеріалів / уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 09/08/2023	Дата випуску: 09-08-2023



*НМВ (BDL) - Нижче межі виявлення (Below Detection Limit)

Вх. ак. 150966
28.09.23

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1.		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК x 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	2 389 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0302189		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0303977		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	03-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	04-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1.		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21.12.2021 / 0000006501 /22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501 /22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1141413 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 09-08-2023

Нікос Кордаліс
Спеціаліст з пакувальних матеріалів /
Уповноважена Особа
/Підпис/ 09/08/2023

