



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.07.2023

№ 39049/23/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4  
блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19287/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № 0303503

Кількість ввезеного лікарського засобу 3372

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 31.07.2023 № 2180/4.

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)



4

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг

Дата виробництва: 24-05-2023	Термін придатності: 04-2028	Серія: 0303503
Виробнича серія: 0302564	Розмір серії: 100000 табл.	
Серія АФІ: 1340139	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	Круглі, двоякоопуклі таблетки білого кольору	Відповідає
Середня маса	154,5 мг ±7,5% 142,9-166,1мг	Середнє: 151,3мг Мін.: 147,0мг Макс.: 162,4мг
Втрати при висушуванні	Не більш 8,0%	4,1%
Розпадання	Не менш 1хв Не більш 15хв	03',38"-04',40"
Твердість	Не менш 30N	65N Мін.: 58N Макс.: 71N
Ідентифікація	Відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку Ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить RT=1,0±0,1 2) ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту (ІЧ)	1. Позитивна RRT= 1,0 2. Позитивна
Вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості	101,1%
Супутні домішки	ІВА-5*: не більше 0,15% Будь-яка неспецифікована домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	ІВА-5: BDL Будь-яка невідома домішка: BDL Сума: BDL
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Варіація маси: Приймальне значення (AV): не більше 15,0 (Для десяти таблеток)	3,2
Розчинення	Відповідає поточній редакції ЄФ (представляє S1, S2) % розчиненого: Q=80% за 15 хв.	97% Мін.: 93% Макс.: 100%
Залишки розчинників	Спирт етиловий : Не більш 772 мкг/табл.	36 мкг/табл.
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більш 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більш 100 КУО/г E.Coli: Не більш 0 КУО/г	ТЛМС: <10 КУО/г ТУМС: <10 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація діоксиду титану	Позитивний	Позитивний
Герметичність блістера **	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм рт.ст.	Герметично

Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Пакувальні матеріали Спеціаліст/Уповноважена особа	Дата випуску: 11-07-2023
-----------------------------------	---	-----------------------------

\* ІВА-5: : 3-( N -метил- N -пентиламіно)-пропіонової кислоти-гідрохлорид  
\*\* - тестування під час виробництва  
СКОРОЧЕННЯ: AV Приймальне значення  
FIO = лише для інформації  
NMT/NLT=Не більш/Не менш  
BDL – Нижче межі виявлення / Below detection limit



By am N0239 14.08.23

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки	Сила дії : 50мг/табл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК x 4 блістера x 7 таблеток		
КІЛЬКІСТЬ:	3 372УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/02/01		
НОМЕР ПАРТІЇ BULK:	0302564		
НОМЕР ПАРТІЇ FIN:	0303503		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	04-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Атика, 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 Атика, 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 Атика, 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 Атика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1340139 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	ПОЛЬФАРМА С.А (Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А), вул. Пельплиньска 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: 11-07-2023

Нікос Кордаліс  
Пакувальні матеріали  
Спеціаліст/Уповноважена особа  
/підпис/ 11/07/2023



Рух. ам. N0239  
14.08.23