



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

пров. Надії Світlichної, 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

07.08.2023

№ 39875/23/26

**ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № 2300624A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник:

**Сінтон Хіспація, С.Л., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

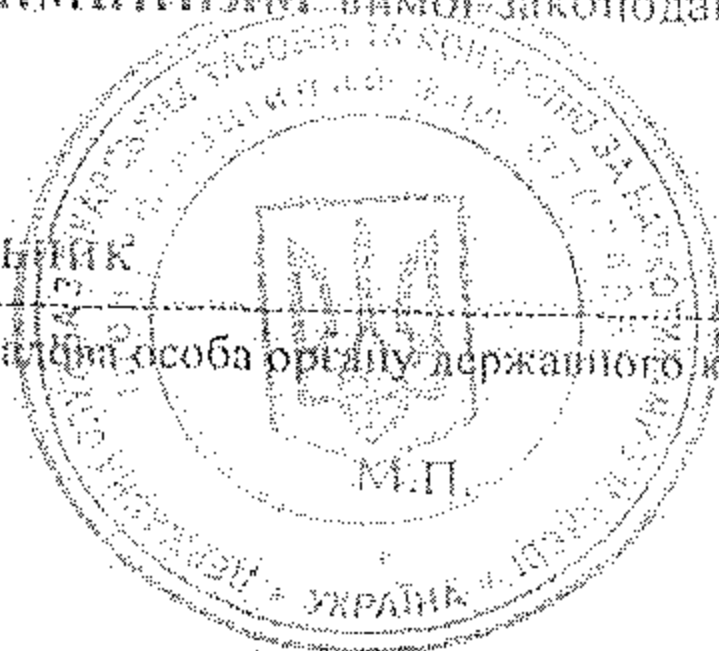
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 2266/5.

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

Начальник

(посідає посаду особи органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

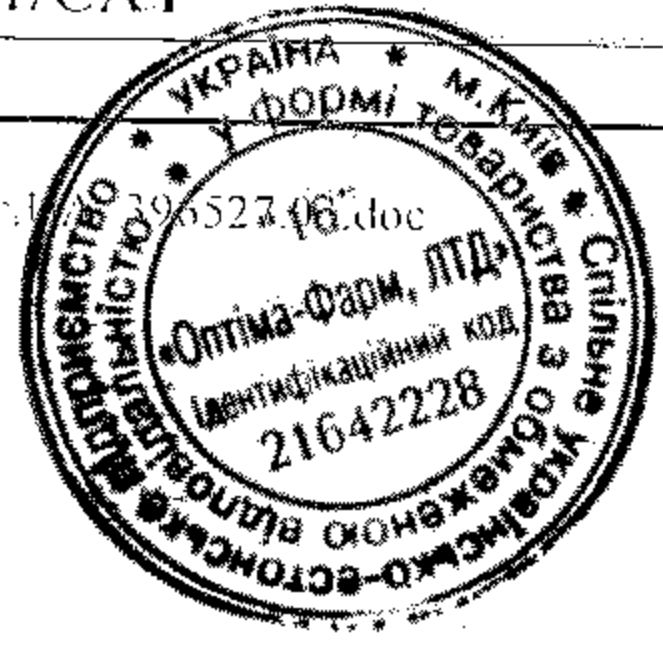


# Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Регістраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396527
Номер серії:	2300624A
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/ш. 597 Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	132091/2021(API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP /DMP/ 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за первинне накування:	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне накування:	22En DMP/23 (ML) / 162/22 SSIP /DMP/ 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Каестелло, n°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідальної за випуск серії:	Поточний дієсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дієсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT

Версія: MSOCES01.ZLE.inj4. Місрат Кепітал Менеджмент.

*Вх. ат. 15 0210  
21.08.23*



# Сінтон Хіспанія С. Л.

## Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії готового продукту:	6697 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки/коментарі	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищевказаної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищевказаних лінійках у повній відповідності до вимог Надлежащої 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 Золедронова кислота здійснюється відповідно до діючої Надлежащої виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлено її відповідність вимогам EU-GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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 вищевказаної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CPFS.NUS.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІОК, та для території України.

Штамп: / Біатріс Херрерос

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /03 серпня 2023р./

Серія випущена 25 травня 2023 року. Цей документ CoS – перевипущений через оновлення COA (випущена нова версія COA).

підпис: 03 серпня 2023



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

## Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

### Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузії

Номер серії : 2300624A  
Номер виробу : 396527  
Термін придатності : Березень 2026  
Дата виготовлення : 13 березня 2023 року  
Виробнича дільниця : СОТЕМА

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	16	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	0	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,2	6,0-6,6
Об'єм що витягається	Відповідає	≥ 5мл
Ідентифікація Золедронової кислоти		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий же як для стандартного розчину
ІХ час утримання	Відповідає	Такий же як для розчину для перевірки придатності системи
Кількісне визначення золедронової кислоти		
ВЕРХ	3,9мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл
ВЕРХ (заявлений %)	99%	(95-105%)
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (АС.016)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Золелак кислота (НЕТ602)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	0,2%	≤ 0,4%
Сума домішок	0,2%	≤ 2,0%
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	<1,3 ОЕ/мг	≤62,5 ОЕ/мг Золедронової кислоти (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедронової кислоти)

Ця серія відповідає Специфікації CPFS.NUS. 97918 (1.0).

Видано: Монте Араса Вінас,  
спеціаліст з якості

Дата видачі: 01 червня / 2023 року  
Це електронний підпис.

Звіт: 213714 Дата: 01 червня 2023 р./16:45:21 Від: LW<sup>™</sup> Production

