

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
БОНАПУР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150мг		
Дата виробництва: 08-03-2024	Термін придатності: 02-2029	Серія: 0402336
Виробнича серія: 0401304	Розмір серії: 30 000 табл.	
Серія АФІ: 1340143	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	Білі круглі двоопуклі таблетки з розмірами: 11,2 мм ± 0,1 мм в діаметрі та 5,0 мм ± 0,2 - товщина	Відповідає (11,2ммХ4,9мм)
Середня маса	463,5 мг ±5%	Середнє: 450,6мг
Однорідність маси	Не більше 2 таблеток мають відхилення за масою більше 5% від заявленої середньої маси. Жодна таблетка не відхиляється за масою більш ніж на 10% від середньої маси.	Мін.: 440,5 мг Макс.: 463,7 мг Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Варіація маси: Приймальне значення AV (для 10 таблеток) ≤ 15,0	3,9
Втрати при висушуванні	Не більше 8,0%	3,7%
Розпадання	Не менше 1хв Не більше 15хв	04',00"-05',39"
Твердість	Не менше 40N Не більше 160N	115N Мін.: 91N Макс.: 155N
Ідентифікація	Відповідає позитивній ідентифікації. 1) ВЕРХ-R1 позитивна 2) ІЧФП позитивна	1. Позитивна 2. Позитивна
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронової кислоти	98,4%
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
Розчинення	Відповідає поточній редакції ЄФ (представляє S1, S2) % розчиненого: Не менше Q+5%, Q=80% за 30 хв.	98% Мін.: 94% Макс.: 100%
Залишкові розчинники	EtOH (Спирт етиловий): Не більше 2317,5 μg/табл.	96,5 μg/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	TAMC: <10 КУО/г TUMC: <10 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація діоксиду титану	Позитивна	Позитивна
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 /підпис/ 20/05/2024	Дата випуску: 20-05-2024

* ІВА-5: : 3-(N -метил- N -пентиламіно)-пропіонової кислоти-гідрохлорид

СКОРОЧЕННЯ: AV Приймальне значення

NMT/NLT=Не більш/Не менш

BDL – Нижче межі виявлення / Below detection limit


Pharmathen S.A.

Headquarters 44 Kifissias Avenue. 151 25 Marousi, Athens Greece. T +30 210 6604 300. f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str, 153 51 Pallini. Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by Athina Tzanakou

Вх на 20467 от 11.06.24р. 

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
 ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАПУР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки	Сила дії : Ібандронова кислота / 150мг.	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 блістер × 1 таблетка		
КІЛЬКІСТЬ:	6 591 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/18843/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0401304		
НОМЕР СЕРІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ:	0402336		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	08-03-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	02-2029
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:	1340143 / 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: 20-05-2024

Нікос Кордаліс
Пакувальні матеріали
Спеціаліст/Уповноважена особа
/підпис/ 20/05/2024