



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

18.11.2024

№ 61102/24/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
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 № **0405792**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1294

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 18.11.2024 № 3966/10.

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)

Be en 0288

28.11.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг		
Дата виробництва: 02-09-2024	Термін придатності: 08-2029	Серія: 0405792
Виробнича серія: 0404760	Розмір серії: 100000 табл.	
Серія АФІ: 1340148	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 \pm 7,5% 142,9-166,1мг	Середнє: 152,3мг Мін.: 149,1мг Макс.: 156,4мг
Втрати при висушуванні	Не більш 8,0%	3,9%
Розпадання	Не менш 1хв Не більш 15хв	03',54"-04',59"
Твердість	Не менш 30N	55N Мін.: 44N Макс.: 60N
Ідентифікація	Відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку Ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm 0,1$ 2) ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту (ІЧ)	1. Позитивна RRT= 1,0 2. Позитивна
Вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості	100,8%
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: 0,14% Сума: 0,2%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Варіація маси: Приймальне значення (AV): не більше 15,0 (Для десяти таблеток)	4,3
Розчинення	Відповідає поточній редакції ЄФ (представляє S1, S2) % розчиненого: Q=80% за 15 хв.	102% Мін.: 98% Макс.: 104%
Залишки розчинників	Спирт етиловий : Не більш 772 мкг/табл.	68 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	TAMC: <10 КУО/г TYMC: <10 КУО/г E.Coli: Відсутня
Ідентифікація діоксиду титану	Позитивний	Позитивний
Герметичність блистера **	Повітряно- 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/ 24/10/2024	Дата випуску: 24-10-2024

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

** - тестування під час виробництва

СКОРОЧЕННЯ: AV Приймальне значення

FIО = лише для інформації

NMT/NLT=Не більш/Не менш

BDL – Нижче межі виявлення / Below detection limit

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою Сила дії : ібандронова кислота / 50мг/табл.		
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК x 4 блістера x 7 таблеток		
КІЛЬКІСТЬ:	1294 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТЕР:	УКРАЇНА		
РП ПРОДУКТУ №:	UA/19287/02/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0404760		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0405792		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	02-09-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	08-2029
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:	1340148 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	ПОЛЬФАРМА С.А (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, пакування/маркування та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи пакування/маркування 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:

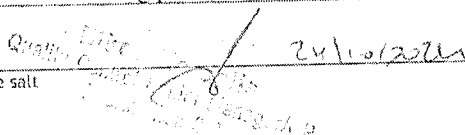
Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 24-10-2024

Нікос Кордаліс
Пакувальні матеріали
Спеціаліст/Уповноважена особа
/підпис/ 24/10/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Bonablast 50 mg f.c. tablets

Man. Date : 02-09-2024	Expiry Date : 08-2029	Pack Lot : 0405792
Man. Lot : 0404760	Batch Size : 100.000 Tabs	
Active Ingredient Lot: 1340148	Active Ingredient Supplier: POLPHARMA	
Man Site: Pharmathen S.A	Pkg Site: Pharmathen S.A	
Deviation Report: <input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached)
CONTROLS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	White, round biconvex tablets	Conforms
Average mass	154.5 mg \pm 7.5% 142.9-166.1mg	Aver:152.3mg Min:149.1mg Max:156.4mg
Loss on drying	NMT 8.0%	3.9%
Disintegration	NLT 1 min NMT 15 min	03' .54''-04' .59''
Hardness	NLT 30N	55N Min:44N Max:60N
Identification	Conforms to Positive Identification. 1)The retention time of Ibandronate peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is RT=1.0 \pm 0.1 2)IR spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard (IR)	1. Positive RT=1.0 2. Positive
Assay	95.0 -- 105.0% of the stated amount	100.8%
Related Substances	IBA-5*: NMT 0.15%, Any Unknown: NMT 0.20% Total NMT 0.5%	IBA-5:BDL Any Unknown: 0.14% Total: 0.2%
Uniformity of Dosage Units	Mass Variation: Acceptance Value (AV): NMT 15.0 (For ten tablets)	4.3
Dissolution	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1,S2) % Dissolved: Q=80% at 15 min	102% Min: 98% Max: 104%
Residual solvents	EtOH: NMT 772 μ g/tab	68 μ g/tab
Microbial Contamination	Total Aerobic Microbial Count: NMT 1000 cfu/g Total Yeast and Mould Count: NMT 100 cfu/g E.Coli: NMT 0 cfu/g	TAMC: <10cfu/g TYMC: <10cfu/g E Coli: Absence
Identification of Titanium Dioxide	Positive	Positive
Tightness of blister **	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure	Tight
Responsible for Quality Control:	 26/10/2024	Release Date: 24-10-2024

*IBA-5: 3-(N-methyl -N-pentylamino)-propionic acid hydrochloride salt

** tested in in-process controls

ABBREVIATIONS: A.V. =Acceptance Value

FIO =For Information Only

NMT/NLT=Not More/Less Than

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 523

www.pharmathen.gr

Prepared by: Stella Kelesidou

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
 FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	Bonablast 50 mg f.c. tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS f.c.	STRENGTH:	Ibandronic acid / 50 mg /tab
PACK SIZE AND TYPE:	BTX4BLISTERSX7TABS		
QUANTITY:	1,294 BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/02/01		
BATCH NUMBER BULK:	0404760		
BATCH NUMBER FIN:	0405792		
MANUFACTURE DATE:	02-09-2024	EXPIRY DATE:	08-2029
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6. Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1340148/POLPHARMA		
API MANUFACTURER	Polpharma S.A (Zakłady Farmaceutyczne Polapharma S.A) 19. Pelpinska		
NAME AND ADDRESS:	Street, 83-200 Starogard, Gdanski, Poland		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with the GMP requirements and is released.

Name of
Qualified Person:

Signature of
Qualified Person:

Date of Release: 24-10-2024