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

07.08.2024 **№ 40340/24/26**

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16004/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2401286А** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник Сінтон Хіспанія, 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 07.08.2024 № 2717/5.

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

Начальник ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх. сер N 0287
08.08.2024

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	**Ібандронова кислота-Віста 150мг**
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	**2401286A**
Дозування:	150 мг Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробник не розфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника не розфасованої лікарської форми:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10 266 уп.
Кількість відповідних відхилень:	—
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної 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 Ібандронова кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Звітність щодо обробки, пакування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби трансмісивної спонгіформної енцефалопатії.

Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) звіт про відхилення додається до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, ВБ, та для території України.

Штамп: /*Уповноважена особа*

Підпис: _____/*підпис*/_____

Жозеп Альтес

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: 22 квітня 2024 р.

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) і CIF: ES-61739645
Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Льобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de LLobregat | Barcelona | Spain)
www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером B-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1- Fax 02 9064566

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona VR, Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: POLICEF POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 1000MG IN VIAL
Batch number: 24K02059
Manufacturing date: March, 2024
Expiry date: September, 2026
Material: F10000100109
Batch size: 5.000 PCK

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	White to off-white crystalline powder		Complies
Identity - HPLC	Complies		Complies
Identity - TLC	Complies		Complies
Constituted solution	Complies		Complies
Particulate Contamination:	-		-
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	part/vial	120
Particulate Matter >=25 µm	<= 600	part/vial	4
pH	4,0 - 6,0	pHUnit	4,1
Content of Arginine (%as is)	35,5 - 40,0	%w/w	37,4
Cefepime Assay as percent label claim	95,0 - 105,0	%	100,7
Uniformity of dosage units	<= 15,0	%	2,3
Content N-Methylpyrrolidine(as Cefepime)	<= 0,3	%	0,0
Related substances (as Cefepime):	-		-
- Impurity A (Anti-Cefepime)	<= 0,30	%	0,02
- Impurity B (Atmo-Cefepime)	<= 0,20	%	<LOQ(0)
- Impurity C(ThiazolyloximeAcetaldehyde)	<= 0,50	%	0,01
- Any individual Unspecified	<= 0,2	%	0,1
- Total Impurities	<= 2,0	%	0,5
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL)	<= 0,06	EU/mg	0,00

Identity - HPLC: retention time of the principal peak of test corresponds to that of the Cefepime reference standard
Identity - TLC: Intensity and RF value of the spot of test correspond to those of the Standard Arginine
Identity – Sodium: qualitative reaction to sodium
Constituted solution: Transparent, colorless and pratically free from visible particles
Uniformity of dosage units: if the result is <=15,0 the test is COMPLIES with PhEur 2.9.40

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Angelica Miola
Quality Unit
June 25th, 2024 time 3:15 pm
APPROVED

Print Date June 25th, 2024 time 3:29 pm
Printed by Angelica Miola

This document is signed electronically

Synthon Hispania, SL
c/Castelid, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Сертифікат аналізу

Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2401286A
Номер виробу : 376107
Дата виготовлення : 08 березня 2024 року
Термін придатності : Березень 2027 року
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9BE», а з іншого – «150».
Час повного розпаду		
Кількість протестованих виробів	6	
Кількість одиниць що не розпалась	0	
Мінімальний час	> 4 хв	
Максимальний час	< 5 хв	
Висновок	Відповідає	≥ 1 хв до ≤ 15 хв
Ідентифікація Ібандронату		
ВЕРХ час утримання (іонна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
мг/таблетка	151,8 мг/таблетка	142,5-157,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімальний (% від заявленого)	99,8%	
Максимальний (% від заявленого)	103,1%	
Середній (% від заявленого)	101,2%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	2,5	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Фосфат	≤ 0,10%	≤ 0,6%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,10%	≤ 0,9%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 1000 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Ешерихія колі	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Відповідає	Відповідає

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0)

Видано: Лілі Гіменез Бенітез
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 22 квітня 2024 року
Це електронний підпис.

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

Local trade name:	Ibandronic acid-Vista 150 mg
Marketing Authorization number:	UA/16004/01/02
Synthon item number:	376107
Batch number:	2401286A
Strength:	150mg / Ibandronic acid
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	3 tablets per blister; 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10,266 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks/comments:	NA

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739045
C/ Castello 1 | Pl. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel. +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 140
www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Ibandronate is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.19031 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____ Date: APR 2 2 2024

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES-61739045
C/ Castello 1 | Pl. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel. +34 936 401 516 | Fax +34 936 401 146
www.synthon.com | Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-181.023, folio 43, tomo 30.937, inscripcion 1

Synthon Hispania, SL
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film coated tablets

Lot Number : 2401286A

Item Number : 376107

Date of Manufacture : 08-Mar-2024

Expiry Date : Mar-2027

Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white in colour, oblong, biconvex coated tablets debossed with "I9BE" on one side and on the other side with "150"
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Minimum	>4 min	
Maximum	<5 min	
Conclusion	Complies	≥ 1 to ≤ 15 minutes
Identification		
HPLC retention time (ionic)	Complies	The same as standard prep.
HPLC retention time (reverse phase)	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	151.8 mg/tablet	142.5 - 157.5 mg/tablet
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.8 %	
Maximum (% of label claim)	103.1 %	
Average (% of label claim)	101.2 %	
RSD	1.0 %	
Acceptance Value	2.5	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Phosphate	≤ 0.10 %	≤ 0.6 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.10 %	≤ 0.9 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Complies	Complies

Synthon Hispania, SL
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film coated tablets

Lot Number: 2401286A

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.19031 (1.0).

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 22/Apr/2024
This is an electronic signature