



**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**

28.10.2024

№ 56264/24/26

БОНАБЛІАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19287/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № 0403671

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 28.10.2024 № 3694/3.

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

Начальник

(посадовець/заступник начальника органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

For all ~ 0391 66 1311222 22

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1

Дата виробництва: 19-04-2024

Термін придатності: 03-2029

Серія: 0403671

Виробнича серія: 0402147

Розмір серії: 3000 флаконів

Серія АФІ: 1142081

Постачальник АФІ:

ПОЛФАРМА

Виробник: Фарматен С.А.

Пакування: Фарматен С.А.

Звіт про відхилення: НІ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора скляна ампула або прозорий скляний флакон містить безбарвний прозорий розчин, практично без запаху, вільний від часток.	Відповідає
Візуальний контроль (видимі частки)	Без сторонніх часток	Відповідає
Середній об'єм на ампулу або флакон та варіація об'єму	Об'єм розчину в ампулі/флаконі: Ібандронат 6 мг/6 мл: 6,0-6,3 мл	6,1 мл
рН	рН: 3,5-4,5	3,7
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,007 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	291 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm 0,1$ хв. УФ 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту (УФ)	1. Позитивний 2. Позитивний
Кількісний вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%	101,7% RSD: 0,1%
Супутні домішки	ІВА-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	ІВА-5: НМВ* Будь-яка невідома домішка: НМВ* Загалом: НМВ*
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	1,0
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксин	10 МО/мл	< 1,25 МО/мл
Механічні включення (невидимі частки)	ТЕСТ 1В не більше 6000 на флакон > 10 мкм не більше 600 на флакон > 25 мкм	10 мкм: 66 25 мкм: 3
Повітря/водонепроникність	Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 30 секунд при 160 мм рт.ст.	Герметично
Упаковка	Картонна коробка містить відповідну кількість прозорих скляних ампул або скляних флаконів з інструкцією та маркуванням серії та терміну придатності.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Спеціаліст з пакувальних матеріалів / уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 16/07/2024	Дата випуску: 16-07-2024

*НМВ (BDL) - Нижче межі виявлення (Below Detection Limit)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по бмл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	2423 ФЛАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	0402147		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0403671		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	19-04-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	03-2029
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 АРІ:	1142081 / 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: 16-07-2024

Нікос Кордаліс
Спеціаліст з пакувальних матеріалів /
Уповноважена Особа
/Підпис/ 16/07/2024

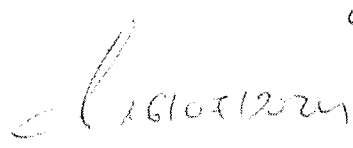
**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	Bonablast, concentrate for Solution for Infusion, 1mg/ml, 6ml in vial, №1		
DOSAGE FORM:	Concentrate for Solution for Infusion	STRENGTH:	Ibandronic acid / 1mg/ml
PACK SIZE AND TYPE:	BTX1VIAL		
QUANTITY:	2.423 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0402147		
BATCH NUMBER FIN:	0403671		
MANUFACTURE DATE:	19-04-2024	EXPIRY DATE:	03-2029
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1142081/ POLPHARMA		
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplinska 19, 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.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of
Qualified Person:**

**Signature of
Qualified Person:**



Nikos Kordalis
Quality Control Senior Manager IQP
Pharmathen S.A

Date of Release: 16-07-2024