



**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**

15.03.2024

№ 13238/24/26

БОНАБЛАСТ

(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 № **0400963**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1664

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 15.03.2024 № 914/10.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата виробництва: 10-01-2024

Термін придатності: 12-2028

Серія: 0400963

Виробнича серія: 0306719

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
pH	pH: 3,5-4,5	3,9
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,008 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг $\pm$ 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	297 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm0,1$ 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 $RSD < 2,0\%$	103,0% $RSD: 0,14\%$
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: 0,05% Загалом: 0,2%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	2,5
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: 34 25 мкм : 1
Повітро/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/ 29/02/2024	Дата випуску: 29-02-2024

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандроновна кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	1664 ФЛАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0306719		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0400963		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	10-01-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	12-2028
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:	1142018 / 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:	☐ ТАК ☒ 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: 29-02-2024

Нікос Кордаліс

Спеціаліст з пакувальних матеріалів /

Уповноважена Особа

/Підпис/ 29/02/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Bonablast, concentrate for Solution for Infusion, 1mg/ml, 6ml in vial, №1

Man. Date : 10-01-2024		Expiry Date : 12-2028	Pack Lot : 0400963
Man. Lot : 0306719		Batch Size : 3.000 vials	
Active Ingredient Lot: 1142081		Active Ingredient Supplier: POLPHARMA	
Man Site: Pharmathen S.A		Pkg Site: Pharmathen S.A	
Deviation Report: ☒ NO		☐ YES (the deviation report is attached)	
CONTROLS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
Appearance	Transparent glass ampoule or transparent glass vial contains colorless clear, solution, practically odorless, free of particles	Conforms	
Optical Control (visible particles)	Without foreign bodies	Conforms	
Average volume per ampoule or vial and volume variation	Volume of solution per ampoule/vial: Ibandronate 6mg/6ml:6.0-6.3ml	6.1ml	
pH	pH: 3.5-4.5	3.9	
Specific Gravity	1.000-1.010g/ml	1.008g/ml	
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	297mOsmol/Kg	
Identification	HPLC 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 min UV 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1. Positive 2. Positive	
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Ibandronate RSD<2.0%	103.0% RSD:0.14%	
Related Substances determination	IBA-5: NMT 0.15% Any Individual Unknown: NMT 0.20% Total: NMT 0.5%	IBA-5: BDL Any Individual Unknown: 0.05% Total:0.2%	
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV: NMT 15	2.5	
Sterility Test	Sterile	Sterile	
Endotoxin Test	10 EU/ml	<1.25 EU/ml	
Particulate Contamination	TEST I.B NMT 6000>10 μ m per container NMT 600>25 μ m per container	10 μ m:34 25 μ m:1	
Air/water tightness	Tight after immersion in 1% methylene blue solution for 30seconds at 160mmHg	Tight	
Packaging	Cardboard box contains an appropriate number of transparent glass ampoules or glass vials with an instruction leaflet and labelled with Lot, Exp.	Conforms	
Responsible for Quality Control	 Nikos Kordalis Quality Control Manager/QP PHARMATHEN S.A.	Release Date : 29-02-2024	

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:	1.664 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0306719		
BATCH NUMBER FIN:	0400963		
MANUFACTURE DATE:	10-01-2024	EXPIRY DATE:	12-2028
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	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplinska 19,		
NAME AND ADDRESS:	83-200 Starogard Gdanski, Poland		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ 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:

Date of Release: 29-02-2024


 Nikos Kordalis
 Quality Control Manager
 PHARMATHEN S.A.



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

16.05.2024

№ 25725/24/26П

БОНАБЛАСТ

(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 № 0400971

Кількість ввезеного лікарського засобу 944

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 16.05.2024 № 1690/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата виробництва: 10-01-2024

Термін придатності: 12-2028

Серія: 0400971

Виробнича серія: 0306718

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
pH	pH: 3,5-4,5	3,8
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,008 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	300 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить RT=1,0±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%	102,6% RSD: 0,05%
Супутні домішки	IBA-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	IBA-5: НМВ* Будь-яка невідома домішка: 0,05% Загалом: 0,1%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	2,8
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: 36 25 мкм : 1
Повітро/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/ 01/03/2024	Дата випуску 01/03/2024

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



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1	
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН	
КІЛЬКІСТЬ:	1886 ФЛАК	
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА	
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01	
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0306718	
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0400971	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	10-01-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 12-2028
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:	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:	☐ ТАК ☒ 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: 01-03-2024

Нікос Кордаліс

Спеціаліст з пакувальних матеріалів /

Уповноважена Особа

/Підпис/ 01/03/2024





**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**

19.09.2023

№ 47899/23/26

БОНАБЛАСТ

(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 № 0303980

Кількість ввезеного лікарського засобу 1934

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 19.09.2023 № 2829/7.

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)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата виробництва: 05-05-2023

Термін придатності: 04-2028

Серія: 0303980

Виробнича серія: 0302192

Розмір серії: 3000 флаконів

Серія АФІ: 1141413

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

pH

pH: 3,5-4,5

3,8

Відносна густина

1,000-1,010 г/мл

1,002 г/мл

Осмоляльність

290 мОсмоль/кг $\pm$ 5%
275,5 - 304,5 мОсмоль/кг

287 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 RRT= 1,0
2. Позитивний

Кількісний вміст

95,0-105,0%
від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%

101,0%
RSD: 0,5%

Супутні домішки

IBA-5: не більше 0,15%
Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20%
Сума домішок: не більше 0,5%

IBA-5: НМБ*
Будь-яка невідома домішка: 0,11%
Загалом: 0,11%

Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)

AV: не більше 15

0,9

Стерильність

Стерильний

Стерильний

Бактеріальні ендотоксини

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: 58
25 мкм: 5

Повітря/водонепроникність

Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 30 секунд при 150 мм рт.ст.

Герметично

Упаковка

Картонна коробка містить відповідну кількість прозорих скляних ампул або скляних флаконів з інструкцією та маркуванням серії та терміну придатності.

Відповідальний за контроль якості

Нікос Кордаліс
Спеціаліст з пакувальних матеріалів / Уповноважена Особа
Фарматен С.А.
/Підпис/ 08/08/2023

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

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	1 934 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0302192		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0303980		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	05-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	04-2028
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:	1141413 / 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:	☐ ТАК ☒ 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 Регulatoryрних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 09-08-2023

Нікос Кордаліс
Спеціаліст з пакувальних матеріалів /
Уповноважена Особа
/Підпис/ 09/08/2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата виробництва: 09-01-2024

Термін придатності: 12-2028

Серія: 0400972

Виробнича серія: 0306717

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)

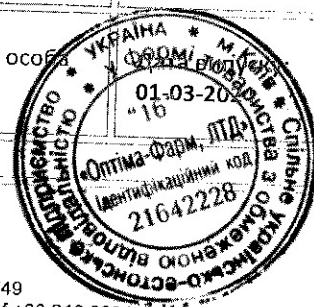
ПЕРЕВІРКА

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
pH	pH: 3,5-4,5	3,8
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,008 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг $\pm$ 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	296 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%	102,1% RSD: 1,5%
Супутні домішки	IBA-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	IBA-5: НМВ* Будь-яка невідома домішка: 0,05% Загалом: 0,1%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	0,1
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: 40 25 мкм: 1
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/ 01/03/2024	

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



fr. an. 50338
15.07.24

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл		
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	1982 ФЛАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0306717		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0400972		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	09-01-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	12-2028
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. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ 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: 01-03-2024

Нікос Кордаліс

Спеціаліст з пакувальних матеріалів /

Уповноважена Особа

/Підпис/ 01/03/2024

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 300

www.pharmathen.gr

Prepared by Eva M...





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

17.05.2024

№ 25745/24/26

БОНАБЛАСТ

(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 № 0400972

Кількість ввезеного лікарського засобу 1982

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 17.05.2024 № 1690/2.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

20.08.2024

№ 42376/24/26

БОНАБЛАСТ

(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 № **0403562**

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 16.08.2024 № 2775/4.

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)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата виробництва: 18-04-2024

Термін придатності: 03-2029

Серія: 0403562

Виробнича серія: 0402146

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
pH	pH: 3,5-4,5	3,6
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,007 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг $\pm$ 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm0,1$ 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 $RSD < 2,0\%$	101,5% $RSD: 0,1\%$
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	1,4
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: 71 25 мкм : 2
Повітро/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 6мл у флаконі, №1	
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН	
КІЛЬКІСТЬ:	1052 ФЛАК	
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА	
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01	
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0402146	
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0403562	
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	18-04-2024	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 API:	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:	☐ ТАК ☒ 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





**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

БОНАБЛАСТ

(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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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
pH	pH: 3,5-4,5	3,7
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,007 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг $\pm$ 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 $RT=1,0\pm0,1$ 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
Повітро/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 6мл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандроновна кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	2423 ФЛАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	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 API:	1142081 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ 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 ANALYSIS

Bonablast, concentrate for Solution for Infusion, 1mg/ml, 6ml in vial, №1

Man. Date : 19-04-2024
Expiry Date : 03-2029
Pack Lot : 0403671
Man. Lot : 0402147
Batch Size : 3.000 vials
Active Ingredient Lot: 1142081
Active Ingredient Supplier: POLPHARMA
Man Site: Pharmathen S.A
Pkg Site: Pharmathen S.A
Deviation Report: ☒ NO
☐ YES (the deviation report is attached)

CONTROLS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Transparent glass ampoule or transparent glass vial contains colorless clear, solution, practically odorless, free of particles	Conforms
Optical Control (visible particles)	Without foreign bodies	Conforms
Average volume per ampoule or vial and volume variation	Volume of solution per ampoule/vial: Ibandronate 6mg/6ml:6.0-6.3ml	6.1ml
pH	pH: 3.5-4.5	3.7
Specific Gravity	1.000-1.010g/ml	1.007g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	291mOsmol/Kg
Identification	HPLC 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 min UV 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1. Positive 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Ibandronate RSD<2.0%	101.7% RSD:0.1%
Related Substances determination	IBA-5: NMT 0.15% Any Individual Unknown: NMT 0.20% Total: NMT 0.5%	IBA-5: BDL Any Individual Unknown: BDL Total: BDL
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV: NMT 15	1.0
Sterility Test	Sterile	Sterile
Endotoxin Test	10 EU/ml	<1.25 EU/ml
Particulate Contamination	TEST 1.B NMT 6000>10 μ m per container NMT 600>25 μ m per container	10 μ m:66 25 μ m:3
Air/water tightness	Tight after immersion in 1% methylene blue solution for 30seconds at 160mmHg	Tight
Packaging	Cardboard box contains an appropriate number of transparent glass ampoules or glass vials with an instruction leaflet and labelled with Lot, Exp.	Conforms
Responsible for Quality Control	Nikos Kordalis Quality Control Senior Manager/QP Pharmathen S.A.	Release Date : 16-07-2024

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 Eva Makridaki

**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	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplinska 19,		
NAME AND ADDRESS:	83-200 Starogard Gdanski, Poland		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ 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:

Date of Release: 16-07-2024



Nikos Kordalis
Quality Control Senior Manager/QP
Pharmathen S.A