



**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

№ 47885/23/26

ВІПЕНЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 10 флаконів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18809/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № 0001E2

Кількість ввезеного лікарського засобу 1001

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(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 № 2829/1.

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 випуску серії готового продукту

1. Найменування продукту: **ВПЕНЕМ**, порошок для розчину для інфузій, 500 мг / 500 мг у флаконі
2. Країна-імпортер: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18809/01/01
4. Концентрація: Імепенему моногідрату 530 мг, що відповідає 500мг Імепенему
Натрію циластатину 530 мг, що відповідає 500мг Циластатину
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Розміри упаковки (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній коробці
7. Номер серії API: F3000513 0030E2 (ACS) 990068 0027E2 (API SUPPLIER)
8. Код готового продукту компанії АПС Добфар /номер серії: F1001623 / 0001E2
9. Дата приготування/виготовлення: 05/2022
10. Термін придатності: 05/2025
11. Кількість випущених одиниць: 20180 флаконів / 2018 упаковок
12. Кількість відвантажених одиниць: 20160 флаконів / 2016 упаковок
13. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту:
АПС ДОБФАР С.П.А. НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100-ТЕРАМО (ТЕ) – ІТАЛІЯ
14. Номер ліцензії на виробництво/ Сертифікат відповідності GMP: IT/53/H/2019
15. Результати аналізу:
Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 18 жовтня 2022 р.
Всі результати відповідають специфікації
16. Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
☒ жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
☐ відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
☐ додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
17. Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена (включаючи пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження вище).
18. Підпис кваліфікованого фахівця, який дає право на випуск партії готового продукту, та дата підписання:

/Підпис/
Доктор Цинция Нероні,
уповноважена особа
24 жовтня 2022 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Продукт ВІПЕНЕМ порошок 500мг/500 мг			Дата виробництва 05/2022
Код F1001623	Серія № 0001E2	Вага нетто NR 20180,0000	Термін придатності 05/2025
Редакція № 1	Кількість пакувань N.A.	Аналіз № N.A.	Згідно з Українськими специфікаціями
Зовнішній вигляд Скляний флакон з порошком кольору від білого до майже білого або світло (блід) жовтого			
Тести	Результати	Специфікації	Одиниці вимірювання
Ідентифікація: - ВЕРХ/HPLC - УФ/UV Зовнішній вигляд Відновлений розчин: - Повнота розчинення і прозорість розчину - Видимі часточки Колір розчину Час відновлення pH Втрати при висушуванні Кількісне визначення (ВЕРХ) - Іміпенем - Циластатин Домішки Специфіковані ідентифіковані домішки: - Тіенаміцин (Thienamycin) (Іміпенем, Домішки А, Європейська Фармакопея) - Сульфоксид (Sulfoxide) А+В (Циластатин, Домішки А, Європейська Фармакопея) - Домішка RRT 1,6 - Домішка 5 - Домішка 8 Специфіковані неідентифіковані домішки: - Домішка 3 Окрема неспецифікована домішка Загальна кількість домішок Зважені частинки: - частинки ≥ 10 мікрон - частинки ≥ 25 мікрон	Позитивний Позитивний Відповідає Відповідає Відповідає Y7 80 7,2 0,8 97,4 101,1 0,25 0,05 0,02 N.D. 0,03 0,06 0,7 93 7	Позитивний Позитивний Відповідає Відповідає Відповідає $\leq Y6$ ≤ 90 від 6,5 до 8,5 $\leq 2,4$ 95,0–105,0 95,0–105,0 $\leq 0,60$ $\leq 0,40$ $\leq 0,15$ $\leq 0,40$ $\leq 0,15$ $\leq 0,10$ $\leq 0,10$ $\leq 2,5$ ≤ 6000 ≤ 600	/ / / / / / секунди одиниці pH % % від лаб. кільк. Іміп. % від лаб. кільк. Циласт. % Іміпенема % Циластатина натрію % Іміпенема % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Частинок/флакон Частинок/флакон
Печатка: Доктор Цинция Нероні, уповноважена особа 24 жовтня 2022 р.			
Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP			Стор. 1/2
Примітки: Редакція № 1.0 від 30 серпня 2021 р. Термін придатності відраховується від дати виробництва стерильної суміші, а не від дати заповнення флаконів.	Дата випуску: 18 жовтня 2022 р.	Підрозділ контролю якості /підпис/ Джулія Барончеллі	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Продукт ВІПЕНЕМ порошок 500мг/500 мг			Дата виробництва 05/2022
Код F1001623	Серія № 0001E2	Вага нетто NR 20180,0000	Термін придатності 05/2025
Редакція № 1	Кількість пакувань N.A.	Аналіз № N.A.	Згідно з Українськими специфікаціями
Зовнішній вигляд Скляний флакон з порошком кольору від білого до майже білого або світло-жовтого (блідо-жовтого)			
Тести	Результати	Специфікації	Одиниці вимірювання
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає	/
Цілісність контейнеру/кришки	Відповідає	Відповідає	/
Пакування і маркування	Відповідає	Відповідає	/
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	< 0,17	<= 0,17	Одиниць ендотоксину/мг
Стерильність	Відповідає	Відповідає	/
Печатка: Доктор Цинція Нероні, уповноважена особа 24 жовтня 2022 р.			
Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP			Стор. 2/2
Примітки: Редакція № 1.0 від 30 серпня 2021 р. Термін придатності відраховується від дати виробництва стерильної суміші, а не від дати заповнення флаконів.	Дата випуску: 18 жовтня 2022 р.	Підрозділ контролю якості /підпис/ Джулія Барончеллі	



Certificate of Final Batch Release

1. Name of product: VIPENEM, powder for solution for infusion, 500mg/500mg in vial

2. Importing Country: Ukraine

3. Marketing Authorization Number: UA/18809/01/01

4. Strength/Potency: Imipenem monohydrate 530mg equivalent to 500mg
Imipenem and Cilastatin sodium 530mg equivalent to 500 mg Cilastatin

5. Dosage form (pharmaceutical form): sterile powder

6. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): 10 vials in carton box

7. API batch number: F3000513 0030E2 (ACS) 990068 0027E2 (API SUPPLIER)

8. ACS Dobfar Finished product code batch number F1001623 0001E2

9. Date of fabrication/manufacture: 05/2022

10. Expiry date: 05/2025

11. Quantity released: 20180 vials/ 2018 packs

12. Quantity shipped: 20160 vials/ 2016 packs

13. Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s)-manufacturing site(s),
ACS DOBFAR S.p.A NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLÒ) A TORDINO)-
64100-TERAMO (TE)-ITALY

14. Number of Manufacturing Licence/ Certificate of GMP Compliance: IT53/H/2019

15. Results of analysis

See the attached certificate of analysis released on: October 18, 2022

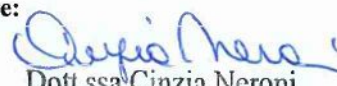
16. Comments/remarks: During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- ☒ no deviations that may influence the release of the product
- ☐ deviations which may influence the release of the product (see attachment)
- ☐ additional relevant information regarding quality of batch is attached

17. Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, without any deviation (see Comments/remarks above).

18. Signature of person authorizing the batch release and date of signature:



Dott.ssa Cinzia Neroni
QUALIFIED PERSON

24 OTT 2022

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.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693 1 - Fax 02 9064566 - Codice SDI: X46AXNR

ACS Dobfar S.p.A. (formerly Facta Farmaceutici SpA) Manufactured in: ACS Dobfar S.P.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product VIPENEM powder 500mg/500mg			Date of manufacture 05/2022
Code F1001623	Batch N. 0001 E2	Quantity NR 20180,0000	Expiration date 05/2025
REVISION Nr. 1	N. of packages N.A.	Analysis record N. N.A.	According to Ukrainian specification

Appearance
GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO ALMOST WHITE OR LIGHT (PALE) YELLOW POWDER

Tests	Results	Specifications	Units	Lab Ext
Identification: - HPLC - UV	POSITIVE POSITIVE COMPLIES	POSITIVE POSITIVE COMPLIES	/	
Appearance			/	
Constituted solution: - Completeness and Clarity of Sol.	COMPLIES	COMPLIES	/	
- Particulate Matter	COMPLIES	COMPLIES	/	
Colour of Solution	Y7	<=Y6	/	
Reconstitution time	80	<=90	Seconds	
pH	7.2	6.5 TO 8.5	pH Units	
Loss on drying	0.8	<=2.4	%	
Assay (HPLC)				
- Imipenem	97.4	95.0 TO 105.0	% of lab. amount of Imp.	
- Cilastatin	101.1	95.0 TO 105.0	% of lab. amount of Cilas.	
Related Substances				
Specified Identified Impurities: - Thienamycin (Imipenem Imp.A Eur. Ph.)	0.25	<=0.60	% as Imipenem	
- Sulfoxide A+B (Cilastatin Imp.A Eur. Ph.)	0.05	<=0.40	% as Cilastatin Sodium	
- Impurity RRT 1.6	0.02	<=0.15	% as Imipenem	
- Impurity 5	N.D.	<=0.40	% as Cilastatin Sodium	
- Impurity 8	0.03	<=0.15	% as Cilastatin Sodium	
Specified Unidentified Impurities: - Impurity 3	< 0.0054	<=0.10	% as Cilastatin Sodium	
Single Unspecified Impurity	0.06	<=0.10	% as Cilastatin Sodium	
Total Impurities	0.7	<=2.5	%	
Particulate Matters: - particles >= 10 micron	93	<=6000	Particles/vial	
- particles >= 25 micron	7	<=600	Particles/vial	


Dr. Cecilia Neroni
QUALIFIED PERSON
24 OCT 2022

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

PAGE 1 / 2

Notes REV. 1.0 DATED 30TH AUGUST 2021 THE EXP. DATE IS CALCULATED FROM THE PROD. DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE FILLING VIALS DATE	Approval date OCTOBER 18 2022	Quality Control  x Giulia Baronchelli
---	----------------------------------	--

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 - Codice SDI: X46AXNR

ACS Dobfar S.p.A. (formerly Facta Farmaceutici SpA) Manufactured in: ACS Dobfar S.P.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

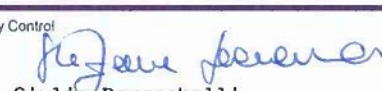
Product VIPENEM powder 500mg/500mg			Date of manufacture 05/2022
Code F1001623	Batch N. 0001 E2	Quantity NR 20180,0000	Expiration date 05/2025
REVISION Nr. 1	N. of packages N.A.	Analysis record N. N.A.	According to Ukrainian specification

Appearance
GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO ALMOST WHITE OR LIGHT (PALE) YELLOW POWDER

Tests	Results	Specifications	Units	Lab Ext
Uniform. of Dosage Units EP 2.9.40 Container/Closure Integrity Packaging and Labelling	COMPLIES COMPLIES COMPLIES	COMPLIES COMPLIES COMPLIES	/	
Bacterial Endotoxins (LAL test) Sterility	< 0.17 COMPLIES	<=0.17 COMPLIES	EU/mg /	
 Dott.ssa Cinzia Neroni QUALIFIED PERSON 24 OTT 2022				

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

PAGE 2 / 2

Notes REV. 1.0 DATED 30TH AUGUST 2021 THE EXP. DATE IS CALCULATED FROM THE PROD. DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE FILLING VIALS DATE	Approval date OCTOBER 18 2022	Quality Control  Giulia Baronchelli
---	----------------------------------	--



**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

(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: 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 $RT=1,0\pm0,1$ 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 $RSD < 2,0\%$	102,1% $RSD: 1,5\%$
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: 0,1%
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
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 : ібандроновна 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 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Man. Date : 09-01-2024
Expiry Date : 12-2028
Pack Lot : 0400972
Man. Lot : 0306717
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	3.8
Specific Gravity	1.000-1.010g/ml	1.008g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	296mOsmol/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%	102.1% RSD:1.5%
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:0.1%
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV: NMT 15	0.1
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:40 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 Kordatis Quality Control Manager/QP PHARMATHEN S.A.	Release Date : 01-03-2024

**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:	BTX1 VIAL		
QUANTITY:	1.982 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0306717		
BATCH NUMBER FIN:	0400972		
MANUFACTURE DATE:	09-01-2024	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 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:	☐ 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: 01-03-2024

Nikos Kordalis
Quality Control Manager/QP
PHARMATHEN S.A.

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**

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 : ібандроновна 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. 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:

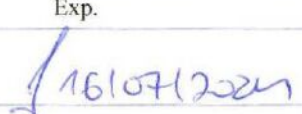
Дата випуску: 16-07-2024

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 : 18-04-2024
Expiry Date : 03-2029
Pack Lot : 0403562
Man. Lot : 0402146
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	3.6
Specific Gravity	1.000-1.010g/ml	1.007g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg $\pm$ 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	290mOsmol/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%	101.5% 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	1.4
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:71 25 μ m:2
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:	1.052 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0402146		
BATCH NUMBER FIN:	0403562		
MANUFACTURE DATE:	18-04-2024	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	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:

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

Date of Release: 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



**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. 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

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



**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**

15.11.2024

№ 60840/24/26П

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 № 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 15.11.2024 № 3966/4.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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 $RT=1,0 \pm 0,1$ 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
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



**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**

11.12.2024

№ 66526/24/26

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 № **0403672**

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 11.12.2024 № 4186/2.

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: 0403672

Виробнича серія: 0402148

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	1,5
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: 70 25 мкм : 5
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:	2361 ФЛАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	0402148		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0403672		
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 : 0403672
Man. Lot : 0402148
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	1.5
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:70 25 μ m:5
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 Pharmathen S.A.	Release Date : 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:	BTX1 VIAL		
QUANTITY:	2.361 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0402148		
BATCH NUMBER FIN:	0403672		
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	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pielplinska 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.

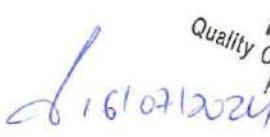
Name of

Qualified Person:

Signature of

Qualified Person:

Date of Release: 16-07-2024


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