



**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

17.11.2023

№ 58742/23/26

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2303078В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.11.2023 № 3646/2.

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)

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Ібандронова кислота-Віста 150мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	2303078В
Дозування:	150 мг Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/шп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробник нерозфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника нерозфасованої лікарської форми:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
 (C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

«Сінтон Хіспанія С. Л.»
Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії:	9952 уп.
Кількість відповідних відхилень:	NA
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Ібандронова кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

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

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

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

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

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

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: _____/підпис/

Даніель Паскау**Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»**

Штамп:

Дата: 02 листопада 2023 р.

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc

Synthon Hispania, SL c/Castelid, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona - Spain Tel. +34 936 401 516 Fax. +34 936 401 146 www.synthon.com		Сертифікат аналізу		Synthon Стор. 1 з 1	
Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою					
Номер серії		: 2303078B			
Номер виробу		: 376107		Дата виготовлення : 11 липня 2023 року	
Термін придатності		: Липень 2026 року			
Виробнича дільниця		: Сінтон Хіспанія С.Л.			
Випробування		Результати		Критерії прийнятності	
Зовнішній вигляд		Відповідає		Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9BE», а з іншого – «150».	
Час повного розпаду					
Кількість протестованих виробів		6			
Кількість одиниць що не розпалась		0			
Мінімальний час		> 4 хв			
Максимальний час		< 5 хв			
Висновок		Відповідає		≥ 1 хв до ≤ 15 хв	
Ідентифікація Ібандронату					
ВЕРХ час утримання (іонна)		Відповідає		Такий самий, як і для стандартного розчину	
ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)		Відповідає		Такий самий, як і для стандартного розчину	
Кількісне визначення (ВЕРХ)					
мг/таблетка		149,2 мг/таблетка		142,5-157,5 мг/таблетка	
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає		Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї	
Мінімальний (% від заявленого)		97,6%			
Максимальний (% від заявленого)		100,6%			
Середній (% від заявленого)		99,5%			
Доза, пов'язана з ризиком		0,9%			
Показник прийнятності		2,2		≤15,0	
Кількість протестованих виробів		10			
Домішки (ВЕРХ)					
Фосфат		≤ 0,10%		≤ 0,6%	
Найбільша неспецифікована домішка		≤ 0,10%		≤ 0,2%	
Сума домішок		≤ 0,10%		≤ 0,9%	
Мікробіологічна чистота					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		Не проводився		≤ 1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не проводився		≤ 100 КУО/г	
Ешерихія колі		Не проводився		Відсутня/г	
Ідентифікація наповнювачів					
Двоокис титану		Не проводився		Відповідає	
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0)					
Видано:		Марк Бейона Пізарро спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)		Дата видачі: 02 листопада 2023 року Це електронний підпис.	
Звіт: 223259 Дата: 02 листопада 2023 р./11:389:48 Від: LW7_Production					

Local trade name:	Ibandronic acid-Vista 150 mg
Marketing Authorization number:	UA/16004/01/02
Synthon item number:	376107
Batch number:	2303078B
Strength:	150mg / Ibandronic acid
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	3 tablets per blister; 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)

Certificate of Conformance

page 2/2

Batch size finished product:	9,952 UNITS
Number of relevant deviations:	NA
Remarks/comments:	NA

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

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

The drug substance Ibandronate is produced according to current GMP.

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

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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

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

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

Signature: 

Date: **02 NOV 2023**

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film-coated tablets

Lot Number : 2303078B
Item Number : 376107 Date of Manufacture : 11-Jul-2023
Expiry Date : Jul-2026
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white in colour, oblong, biconvex coated tablets debossed with "I9BE" on one side and on the other side with "150"
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Minimum	>4 min	
Maximum	<5 min	
Conclusion	Complies	≥ 1 to ≤ 15 minutes
Identification		
HPLC retention time (ionic)	Complies	The same as standard prep.
HPLC retention time (reverse phase)	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	149.2 mg/tablet	142.5 - 157.5 mg/tablet
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.6 %	
Maximum (% of label claim)	100.6 %	
Average (% of label claim)	99.5 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.2	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Phosphate	≤ 0.10 %	≤ 0.6 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.10 %	≤ 0.9 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Not Performed	Complies

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Ibandronic acid-Vista 150 mg film-coated tablets

Lot Number: 2303078B

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

Issued by : Marc Bayona Pizarro
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 02/Nov/2023
This is an electronic signature

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Synthon

Місцева торгова назва:	Ібандронова кислота-Віста 150мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	2303078E
Дозування:	150 мг Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Бренська 32/шп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробник нерозфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника нерозфасованої лікарської форми:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10 522 уп.
Кількість відповідних відхилень:	_____
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Ібандронова кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

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

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

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

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

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

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: _____

Жозеп Альтес

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп

Дата: 01 грудня 2023 р.



Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Synthon Hispania, SL c/Castelid, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona - Spain Tel. +34 936 401 516 Fax. +34 936 401 146 www.synthon.com	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 1
Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Номер серії : 2303078E Номер виробу : 376107 Термін придатності : Липень 2026 року Дата виготовлення : 11 липня 2023 року Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.		
Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9BE», а з іншого – «150».
Час повного розпаду Кількість протестованих виробів Кількість одиниць що не розпалась Мінімальний час Максимальний час Висновок	6 0 > 4 хв < 5 хв Відповідає	≥ 1 хв до ≤ 15 хв
Ідентифікація Ібандронату ВЕРХ час утримання (іонна) ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)	Відповідає Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину Такий самий, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/таблетка	149,2 мг/таблетка	142,5-157,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць Мінімальний (% від заявленого) Максимальний (% від заявленого) Середній (% від заявленого) Доза, пов'язана з ризиком Показник прийнятності Кількість протестованих виробів	Відповідає 97,6% 100,6% 99,5% 0,9% 2,2 10	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї ≤15,0
Домішки (ВЕРХ)		
Фосфат	≤ 0,10%	≤ 0,6%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,10%	≤ 0,9%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводився	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Не проводився	Відповідає
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0)		
Видано: Джулія Россіні спеціаліст з якості (РЕЛІЗ) Дата видачі: 17 листопада 2023 року Це електронний підпис.		
Звіт: 224320 Дата: 17 листопада 2023 р. 12:53:46 Вид: LW7 - Production		



**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

12.02.2024

№ 6194/24/26

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2303078E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 465/9.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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

07.08.2024.

№ 40340/24/26

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2401286A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.08.2024 № 2717/5.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

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

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Ібандронова кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

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

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

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

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

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

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: _____/підпис/

Жозеп Альтес

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: 22 квітня 2024 р.

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.19.doc

Synthon Hispania, SL c/Castelid, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona - Spain Tel. +34 936 401 516 Fax. +34 936 401 146 www.synthon.com		Сертифікат аналізу		Synthon Стор. 1 з 1	
Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою					
Номер серії		: 2401286A			
Номер виробу		: 376107		Дата виготовлення : 08 березня 2024 року	
Термін придатності		: Березень 2027 року			
Виробнича дільниця		: Сінтон Хіспанія С.Л.			
Випробування		Результати		Критерії прийнятності	
Зовнішній вигляд		Відповідає		Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9BE», а з іншого – «150».	
Час повного розпаду					
Кількість протестованих виробів		6			
Кількість одиниць що не розпалась		0			
Мінімальний час		> 4 хв			
Максимальний час		< 5 хв			
Висновок		Відповідає		≥ 1 хв до ≤ 15 хв	
Ідентифікація Ібандронату					
ВЕРХ час утримання (іонна)		Відповідає		Такий самий, як і для стандартного розчину	
ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)		Відповідає		Такий самий, як і для стандартного розчину	
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/таблетка		151,8 мг/таблетка		142,5-157,5 мг/таблетка	
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає		Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї	
Мінімальний (% від заявленого)		99,8%			
Максимальний (% від заявленого)		103,1%			
Середній (% від заявленого)		101,2%			
Доза, пов'язана з ризиком		1,0%			
Показник прийнятності		2,5		≤15,0	
Кількість протестованих виробів		10			
Домішки (ВЕРХ)					
Фосфат		≤ 0,10%		≤ 0,6%	
Найбільша неспецифікована домішка		≤ 0,10%		≤ 0,2%	
Сума домішок		≤ 0,10%		≤ 0,9%	
Мікробіологічна чистота					
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		< 1000 КУО/г		≤ 1000 КУО/г	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		< 100 КУО/г		≤ 100 КУО/г	
Ешерихія колі		Відповідає		Відсутня/г	
Ідентифікація наповнювачів					
Двоокис титану		Відповідає		Відповідає	
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0)					
Видано:		Лілі Гіменез Бенітез спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)		Дата видачі: 22 квітня 2024 року Це електронний підпис.	
Звіт: 234418 Дата: 22 квітня 2024 р./08:08:20 Від: LW7_Production					

Certificate of Conformance

page 1/2

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

Version: MCOC.ES01.IBE.tab150.Mistral Capital Management.UA.376107.19.doc

Certificate of Conformance

page 2/2

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

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

The drug substance Ibandronate is produced according to current GMP.

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

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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

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

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

Signature: 

Date: **APR 22 2024**

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film coated tablets

Lot Number : 2401286A
Item Number : 376107 Date of Manufacture : 08-Mar-2024
Expiry Date : Mar-2027
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

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

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

Synthon

Page 2 of 2

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film coated tablets

Lot Number: 2401286A

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

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

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

Report: 234418 Date: 22 Apr 2024/08:08:20 From: LW7 Production



**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**

06.01.2025

№ 124/25/26П

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2401287D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3734

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.01.2025 № 3/01.10-25/20.

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)

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Ібандронова кислота-Віста 150мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер випробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	2401287D
Дозування:	150 мг Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/щп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробник не розфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника не розфасованої лікарської форми:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10 427 уп.
Кількість відповідних відхилень:	<i>NA</i>
Ремарки / коментарі:	NA

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Ібандронова кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

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

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

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

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

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

Альба Руїз

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: _____/підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: 13 травня 2024 р.

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.20.doc



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії	: 2401287D		
Номер виробу	: 376107	Дата виготовлення	: 08 березня 2024 року
Термін придатності	: Березень 2027 року		
Виробнича дільниця	: Сінтон Хіспанія С.Л.		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9BE», а з іншого – «150».
Час повного розпаду		
Кількість протестованих виробів	6	
Кількість одиниць що не розпалась	0	
Мінімальний час	> 5 хв	
Максимальний час	< 6 хв	
Висновок	Відповідає	≥ 1 хв до ≤ 15 хв
Ідентифікація Ібандронату		
ВЕРХ час утримання (іонна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/таблетка	150,4 мг/таблетка	142,5-157,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімальний (% від заявленого)	99,1%	
Максимальний (% від заявленого)	101,6%	
Середній (% від заявленого)	100,3%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,9%	
Показник прийнятності	2,1	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Фосфат	≤ 0,10%	≤ 0,6%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,10%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,10%	≤ 0,9%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія колі	Не проводився	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Не проводився	Відповідає

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

Видано:	Лілі Гіменез Бенітез спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)	Дата видачі: 10 травня 2024 року Це електронний підпис.
---------	---	--

Local trade name:	Ibandronic acid-Vista 150 mg
Marketing Authorization number:	UA/16004/01/02
Synthon item number:	376107
Batch number:	2401287D
Strength:	150mg / Ibandronic acid
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	3 tablets per blister; 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10,427 Pack
Number of relevant deviations:	N/A
Remarks/comments:	NA

Certificate of Conformance

page 2/2

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

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

The drug substance Ibandronate is produced according to current GMP.

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

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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

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

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

Signature:  **Alba Ruiz**
Qualified Person

Date: **13 MAY 2024**

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film coated tablets

Lot Number : 2401287D
Item Number : 376107 Date of Manufacture : 08-Mar-2024
Expiry Date : Mar-2027
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white in colour, oblong, biconvex coated tablets debossed with "I9BE" on one side and on the other side with "150"
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Minimum	>5 min	
Maximum	<6 min	
Conclusion	Complies	≥ 1 to ≤ 15 minutes
Identification		
HPLC retention time (ionic)	Complies	The same as standard prep.
HPLC retention time (reverse phase)	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	150.4 mg/tablet	142.5 - 157.5 mg/tablet
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	99.1 %	
Maximum (% of label claim)	101.6 %	
Average (% of label claim)	100.3 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.1	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Impurities (HPLC)		
Phosphate	≤ 0.10 %	≤ 0.6 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.10 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.10 %	≤ 0.9 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g
Identification of excipients		
Titanium dioxide	Not Performed	Complies

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

Synthon

Page 2 of 2

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film coated tablets

Lot Number: 2401287D

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

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

Date of Issue : 10/May/2024
This is an electronic signature

Report: 235728 Date: 10 May 2024/15:09:06 From: LW7 Production



**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**

16.04.2025

№ 19222/25/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2859

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2025 № 1248/01.10-25/10.

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)



**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**

05.03.2025

№ 11133/25/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.03.2025 № 673/01.10-25/12.

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)



**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**

03.12.2024

№ 64550/24/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2024 № 4186/9.

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)

М.П.

(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**

15.11.2024

№ 60842/24/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.11.2024 № 3966/6.

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)



**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**

05.11.2024

№ 58392/24/26П

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.11.2024 № 3847/8.

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)



**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

12.07.2024

№ 35800/24/26

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19380/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **2300626A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 81

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2024 № 2398/6.

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)

Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19380/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	396527
Номер серії:	2300626А
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597 Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	132091/2021(API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	COTEMA БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування:	22En DMP/23 (ML) / 162/22 SSIP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT
Розмір серії готового продукту:	7940 уп.
Номер відповідних відхилень:	NA
Ремарки/коментарі	NA

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Золедронova кислота здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики.

Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлені її відповідність вимогам EU GMP.

Препарат відповідає діючим керівним BSE/TSE.

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

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

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.97918(1.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ЮК, та для території України

Штамп: / Анна Мартінез

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /14 вересня 2023р./

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

Золедронова кислота - Віста АС 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: 2300626A		
Номер виробу	: 396527	Дата виготовлення	: 19 червня 2023 року
Термін придатності	: Червень 2026		
Виробнича ділянка	: COTEMA		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	25	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	0	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,3	6,0-6,6
Об'єм що витягається	Відповідає	≥ 5мл
Ідентифікація Золедронової кислоти		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Такий же як для стандартного розчину
ІХ час утримання	Відповідає	Такий же як для розчину для перевірки придатності системи
Кількісне визначення золедронової кислоти		
ВЕРХ	4,0мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл
ВЕРХ (заявлений %)	101%	(95-105%)
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (АС.046)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Золедак кислота (Н/1602)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	≤ 0,1%	≤ 0,4%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 2,0%
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	<1,3 ОЕ/мг	≤62,5 ОЕ/мг Золедронової кислоти (≤ 50,0 ОЕ/мл розчину Золедронової кислоти)

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 97918 (1.0).

Видано: Монтсе Араса Вінас,
спеціаліст з якості

Дата видачі: 29/ серпня / 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 219172 Дата: 29серпня 2023 р./11:47:25 Від: LW7 Production

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

Local trade name:	Zoledronic acid-Vista AC
Marketing Authorization number:	UA/19380/01/01
Synthon item number:	396527
Batch number:	2300626A
Strength:	4mg/5ml / Zoledronic acid
Dosage form:	concentrate solution for infusion
Packaging size and type:	5 ml per vial; 1 vial per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Morocco
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)
Primary and Secondary packaging site:	Sothema BP No. 1, Bouskoura 20180, Morocco
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	22 En DMP/23 (ML) / 162/22/SSIP/DMP/18 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML) / NCF/2225/001/CAT (GMP) Currently valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2344/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	7940
Number of relevant deviations:	/NA
Remarks / comments:	/NA

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

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

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

The drug substance Zoledronic acid is produced according to current GMP.

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

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

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

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

The batch complies with CFPS.NUS.97918 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature:

Date:

14 SEP 2023

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

Qualified Person Synthron Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Zoledronic acid-Vista AC 0.8mg/ml concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300626A
 Item Number : 396527 Date of Manufacture : 19-Jun-2023
 Expiry Date : Jun-2026
 Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution
Particulate contamination: Sub-visible particles		
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	25	≤ 6000 of $10 \mu\text{m}$ or larger
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	0	≤ 600 of $25 \mu\text{m}$ or larger
pH	6.3	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	$\geq 5 \text{ ml}$
Identification		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay (HPLC)		
mg/5 ml	4.0 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
% of label claim	101 %	95 - 105 %
Aluminium content	1 $\mu\text{g/vial}$	$\leq 5 \mu\text{g/vial}$
Impurities (UPLC)		
Imidazole (AC.046)	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.5 \%$
Zoledac acid (H/1602)	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.5 \%$
Largest Unspecified Impurity	$\leq 0.1 \%$	$\leq 0.4 \%$
Total Impurities	$\leq 0.1 \%$	$\leq 2.0 \%$
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	$<1.3 \text{ IU/mg}$	$\leq 62.5 \text{ IU/mg ZLE}$ ($\leq 50.0 \text{ IU/ml}$ ZLE solution)

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.97918 (1.0).

Issued by : Montse Arasa Viñas
 QA CMO Specialist

Date of Issue : 29/Aug/2023
 This is an electronic signature