



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2022

№ 47326/22/26

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 № **0204859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1516

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)

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: 21-05-2022	Термін придатності: 04-2027	Серія: 0204859
Виробнича серія: 0202385	Розмір серії: 3000 флаконів	
Серія АФІ: 601072126	Постачальник АФІ:	ПОЛФАРМА
Виробник: Фарматен С.А.	Пакування: Фарматен С.А.	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ		<input type="checkbox"/> 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	4,0
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,007 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	287 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить RT=1,0±0,1 хв. УФ 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту (УФ)	1. Позитивний RRT= 1,0 2. Позитивний
Кількісний вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%	101,0% RSD: 0,0%
Сулутні домішки	IBA-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	IBA-5: BDL Будь-яка невідома домішка: 0,02% Загалом: 0,04%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	2,3
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксин	10 МО/мл	< 1,25 МО/мл
Механічні вклучення (невидимі частки)	ТЕСТ 1В не більше 6000 на флакон > 10 мкм не більше 600 на флакон > 25 мкм	10 мкм: 12 25 мкм : 2
Повітря/водонепроникність	Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 30 секунд при 160 мм рт.ст.	Герметично
Упаковка	Картонна коробка містить відповідну кількість прозорих скляних ампул або скляних флаконів з інструкцією та маркуванням серії та терміну придатності.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Панагіотіс Івопулос Контроль якості уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 25/10/2022	Дата випуску: 05-10-2022

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій Сила дії : Ібандронова кислота / 1мг/мл
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН
КІЛЬКІСТЬ:	3000 УПАК
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01
НОМЕР ПАРТІЇ BULK:	0202385
НОМЕР ПАРТІЇ FIN:	0204859
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	21-05-2022 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 04-2027
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція
№ GMP-сертифікат / № 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 № / MIA №:	141425/ 21.12.2021 / 0000006501 /22/1
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція
GMP-сертифікат № / MIA №:	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 № / MIA №:	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1
НОМЕР СЕРІЇ API:	601072126 / ПОЛЬФАРМА
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ
	Кількість документів, що додаються:

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я
Уповноважена особа:

Панагіотіс Ісопулос
Контроль якості уповноважена особа
Фарматен С.А.

Підпис
Уповноваженої особи:

/Підпис/ 25/10/2022

Дата випуску: 05-10-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Man. Date : 21-05-2022

Expiry Date : 04-2027

Pack Lot : 0204859

Man. Lot : 0202385

Batch Size : 3.000 vials

Active Ingredient Lot: 601072126

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	4.0
Specific Gravity	1.000-1.010g/ml	1.007g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg ± 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	287mOsmol/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±0.1 min UV 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1. Positive RRT=1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Ibandronate RSD<2.0%	101.0% RSD:0.0%
Related Substances determination	IBA-5: NMT 0.15% Any Individual Unknown: NMT 0.20% Total: NMT 0.5%	IBA-5: BDL Any Individual Unknown: 0.02% Total: 0.04%
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV: NMT 15	2.3
Sterility Test	Sterile	Sterile
Endotoxin Test	10 EU/ml	<1.25 EU/ml
Particulate Contamination	TEST I.B NMT 6000>10µm per container NMT 600>25 µm per container	10µm:12 25µm: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	Panagiotis Ivopoulos Quality Control Senior Manager/QP Pharmathen S.A <i>Panagiotis Ivopoulos</i>	Release Date : 05-10-2022

**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:	3.000BT		
IMPORTING COUNTRY:	MISTRAL UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0202385		
BATCH NUMBER FIN:	0204859		
MANUFACTURE DATE:	21-05-2022	EXPIRY DATE:	04-2027
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
BATCH NUMBER OF API:	601072126/ POLPHARMA		
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of
Qualified Person:**

Panagiotis Iyopoulos
Quality Control Senior Manager/QP
Pharmathen S.A
25/10/2022

**Signature of
Qualified Person:**

Date of Release:05-10-2022



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2022

№ 47327/22/26

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 № **0204860**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2078

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)

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 ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН
КІЛЬКІСТЬ:	3000 УПАК
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01
НОМЕР ПАРТІЇ ВУЛК:	0202385
НОМЕР ПАРТІЇ FIN:	0204860
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	22-09-2022 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 08-2027
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція
№ GMP-сертифікат / № 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 № / MIA №:	141425/ 21.12.2021 / 0000006501 /22/1
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція
GMP-сертифікат № / MIA №:	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 № / MIA №:	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	601072126 / 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:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ Кількість документів, що додаються:

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 13-10-2022

Панагіотіс Івопулос

Контроль якості уповноважена особа

Фарматен С.А.

/Підпис/ 24/10/2022



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2023

№ 2078/23/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0206244

Кількість ввезеного лікарського засобу 2478

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)

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: 29-11-2022

Термін придатності: 10-2027

Серія: 0206244

Виробнича серія: 0205915

Розмір серії: 3000 флаконів

Серія АФІ: 601072126

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	6,2 мл
рН	рН: 3,5-4,5	3,9
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,004 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	289 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm 0,1$ хв. УФ 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту (УФ)	1. Позитивний RRT= 1,0 2. Позитивний
Кількісний вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%	101,4% RSD: 0,0%
Супутні домішки	ІВА-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	ІВА-5: 0,12% Будь-яка невідома домішка: 0,03% Загалом: 0,2%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	3,3
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	10 МО/мл	< 1,25 МО/мл
Механічні включення (невидимі частки)	ТЕСТ 1В не більше 6000 на флакон > 10 мкм не більше 600 на флакон > 25 мкм	10 мкм: 28 25 мкм : 5
Повітря/водонепроникність	Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 30 секунд при 160 мм рт.ст.	Герметично
Упаковка	Картонна коробка містить відповідну кількість прозорих скляних ампул або скляних флаконів з інструкцією та маркуванням серії та терміну придатності.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Панагіотіс Івопулос Контроль якості уповноважена особа Фарматен С.А. <i>/Підпис/ 21/12/2022</i>	Дата випуску: 21-12-2022

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по бмл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	3000 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР ПАРТІЇ BULK:	0205915		
НОМЕР ПАРТІЇ FIN:	0206244		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	29-11-2022	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	10-2027
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:	601072126 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

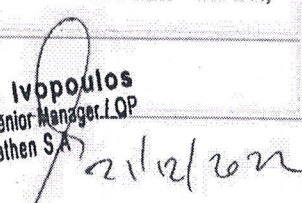
Дата випуску: 21-12-2022

Панагіотіс Івопулос
Контроль якості уповноважена особа
Фарматен С.А.
/Підпис/ 21/12/2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Man. Date: 29-11-2022	Expiry Date: 10-2027	Pack Lot: 0206244
Man. Lot: 0205915	Batch Size: 3.000 vials	
Active Ingredient Lot: 601072126	Active Ingredient Supplier: POLPHARMA	
Man Site: Pharmathen S.A.	Pkg Site: Pharmathen S.A.	
Deviation Report: <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> 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	6.2ml
pH	pH: 3.5-4.5	3.9
Specific Gravity	1.000-1.010g/ml	1.004g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg ± 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	289 mOsmol/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±0.1 min UV 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1. Positive RRT=1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Ibandronate RSD<2.0%	101.4% RSD:0.0%
Related Substances determination	IBA-5: NMT 0.15% Any Individual Unknown: NMT 0.20% Total: NMT 0.5%	IBA-5: 0.12% Any Individual Unknown: 0.03% Total: 0.2%
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV: NMT 15	3.3
Sterility Test	Sterile	Sterile
Endotoxin Test	10 EU/ml	<1.25 EU/ml
Particulate Contamination	TEST I.B NMT 6000 >10µm per container NMT 600 >25 µm per container	10µm: 28 25µm: 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	 Panagiotis Iyopoulos Quality Control Senior Manager, I.OP Pharmathen S.A.	Release Date : 21-12-2022

**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:	3.000 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0205915		
BATCH NUMBER FIN:	0206244		
MANUFACTURE DATE:	29-11-2022	EXPIRY DATE:	10-2027
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN S.A. 6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTIKI, GREECE 141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
GMP-certificate No / MIA No:			
BATCH NUMBER OF API:	601072126/ POLPHARMA		
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 21-12-2022

Panagiotis Iyopoulos
Quality Control Senior Manager / QP
Pharmathen S.A

[Handwritten Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата виробництва: 02-02-2023

Термін придатності: 01-2028

Серія: 0300940

Виробнича серія: 0300370

Розмір серії: 3000 флаконів

Серія АФІ: 1141413

Постачальник АФІ: ПОЛФАРМА

Виробник: Фарматен С.А.

Пакування: Фарматен С.А.

Звіт про відхилення: НІ

ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора скляна ампула або прозорий скляний флакон містить безбарвний прозорий розчин, практично без запаху, вільний від часток.	Відповідає
Візуальний контроль (видимі частки)	Без сторонніх часток	Відповідає
Середній об'єм на ампулу або флакон та варіація об'єму	Об'єм розчину в ампулі/флаконі: Ібандронат 6 мг/6 мл: 6,0-6,3 мл	6,1 мл
pH	pH: 3,5-4,5	3,8
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,007 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	293 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить RT=1,0+0,1 хв. УФ 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту (УФ)	1. Позитивний RRT= 1,0 2. Позитивний
Кількісний вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%	102,5% 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	3,6
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: 84 25 мкм : 8
Повітря/водонепроникність	Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 30 секунд при 160 мм рт.ст.	Герметично
Упаковка	Картонна коробка містить відповідну кількість прозорих скляних ампул або скляних флаконів з інструкцією та маркуванням серії та терміну придатності.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості	Панагіотіс Івопулос Контроль якості уповноважена особа Фарматен С.А. /Підпис/ 08/03/2023	

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





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

04.04.2023

№ 15776/23/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0300940

Кількість введеного лікарського засобу 1973

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 платінка податків або серія та номер паспорта)

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 ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по бмл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії:	ібандронова кислота / 1мг/мл
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	1 973 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ ВUЛК:	0300370		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0300940		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	02-02-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	01-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21.12.2021 / 0000006501 /22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501 /22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	1141413 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регулаторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 08-03-2023

Панагіотіс Івопулос
Контроль якості уповноважена особа
Фарматен С.А.
/Підпис/ 08/03/2023





**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

№ 47898/23/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0303977**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2389

Виробник

ФАРМАТЕН СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 19.09.2023 № 2829/6.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по бмл у флаконі, №1		
Дата виробництва: 03-05-2023	Термін придатності: 04-2028	Серія: 0303977
Виробнича серія: 0302189	Розмір серії: 3000 флаконів	
Серія АФІ: 1141413	Постачальник АФІ:	ПОЛФАРМА
Виробник: Фарматен С.А.	Пакування: Фарматен С.А.	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ	<input type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається)	
ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора скляна ампула або прозорий скляний флакон містить безбарвний прозорий розчин, практично без запаху, вільний від часток.	Відповідає
Візуальний контроль (видимі частки)	Без сторонніх часток	Відповідає
Середній об'єм на ампулу або флакон та варіація об'єму	Об'єм розчину в ампулі/флаконі: Ібандронат 6 мг/6 мл: 6,0-6,3 мл	6,1 мл
рН	рН: 3,5-4,5	3,8
Відносна густина	1,000-1,010 г/мл	1,002 г/мл
Осмоляльність	290 мОсмоль/кг ± 5% 275,5 - 304,5 мОсмоль/кг	289 мОсмоль/кг
Ідентифікація	ВЕРХ відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm 0,1$ хв. УФ 2) УФ-спектр зразка відповідає УФ-спектру стандарту (УФ)	1. Позитивний RRT= 1,0 2. Позитивний
Кількісний вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості ібандронату RSD < 2,0%	99,4% RSD: 0,9%
Супутні домішки	IBA-5: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%	IBA-5: HMB* Будь-яка невідома домішка: 0,10% Загалом: 0,1%
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	AV: не більше 15	2,8
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксин	10 МО/мл	< 1,25 МО/мл
Механічні вclusions (невидимі частки)	ТЕСТ 1В не більше 6000 на флакон > 10 мкм не більше 600 на флакон > 25 мкм	10 мкм: 20 25 мкм : 0
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/ 09/08/2023	Дата випуску: 09-08-2023
*HMB (BDL) - Нижче межі виявлення (Below Detection Limit)		

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 6мл у флаконі, №1		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Концентрат для розчину для інфузій	Сила дії : ібандронова кислота / 1мг/мл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК × 1 ФЛАКОН		
КІЛЬКІСТЬ:	2 389 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	0302189		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	0303977		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	03-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	04-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/ 21.12.2021 / 0000006501 /22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501 /22/1		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1		
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	1141413 / 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:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 09-08-2023

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

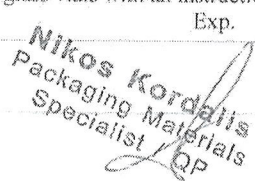
Man. Date : 03-05-2023 Expiry Date : 04-2028 Pack Lot : 0303977

Man. Lot : 0302189 Batch Size : 3.000 vials

Active Ingredient Lot: 1141413 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	1.002g/ml
Osmolality	290 mOsmol/Kg ± 5% 275.5 - 304.5 mOsmol/Kg	289mOsmol/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±0.1 min UV 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1. Positive RRT=1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Ibandronate RSD<2.0%	99.4% RSD:0.9%
Related Substances determination	IBA-5: NMT 0.15% Any Individual Unknown: NMT 0.20% Total: NMT 0.5%	IBA-5: BDL Any Individual Unknown: 0.10% Total:0.1%
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV: NMT 15	2.8
Sterility Test	Sterile	Sterile
Endotoxin Test	10 EU/ml	<1.25 EU/ml
Particulate Contamination	TEST 1.B NMT 6000>10µm per container NMT 600>25 µm per container	10µm:20 25µm:0
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 Packaging Materials Specialist 09/08/2022	Release Date : 09-08-2023

**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:	2.389 VIALS		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	0302189		
BATCH NUMBER FIN:	0303977		
MANUFACTURE DATE:	03-05-2023	EXPIRY DATE:	04-2028
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:	1141413/ POLPHARMA		
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Date of Release: 09-08-2023

Nikos Kordalis
Packaging Materials Specialist / 09/08/23

