



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.07.2023

№ 39049/23/26

БОНАБЛАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19287/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **0303503**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3372

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 31.07.2023 № 2180/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг

Дата виробництва: 24-05-2023		Термін придатності: 04-2028		Серія: 0303503	
Виробнича серія: 0302564		Розмір серії: 100000 табл.			
Серія АФІ: 1340139		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	Круглі, двоякоопуклі таблетки білого кольору			Відповідає	
Середня маса	154,5 мг ±7,5% 142,9-166,1мг			Середнє: 151,3мг Мін.: 147,0мг Макс.: 162,4мг	
Втрати при висушуванні	Не більш 8,0%			4,1%	
Розпадання	Не менш 1хв Не більш 15хв			03',38"-04',40"	
Твердість	Не менш 30N			65N Мін.: 58N Макс.: 71N	
Ідентифікація	Відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку Ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm 0,1$ 2) ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту (ІЧ)			1. Позитивна RRT= 1,0 2. Позитивна	
Вміст	95,0-105,0% від заявленої кількості			101,1%	
Супутні домішки	ІВА-5*: не більше 0,15% Будь-яка неспецифікована домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%			ІВА-5: BDL Будь-яка невідома домішка: BDL Сума: BDL	
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Варіація маси: Приймальне значення (AV): не більше 15,0 (Для десяти таблеток)			3,2	
Розчинення	Відповідає поточній редакції ЄФ (представляє S1, S2) % розчиненого: Q=80% за 15 хв.			97% Мін.: 93% Макс.: 100%	
Залишки розчинників	Спирт етиловий : Не більш 772 мкг/табл.			36 мкг/табл.	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більш 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більш 100 КУО/г E.Coli: Не більш 0 КУО/г			ТАМС: <10 КУО/г ТУМС: <10 КУО/г E.Coli: Відсутня	
Ідентифікація діоксиду титану	Позитивний			Позитивний	
Герметичність блістера **	Повітро- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм рт.ст.			Герметично	
Відповідальний за контроль якості	Нікос Кордаліс Пакувальні матеріали Спеціаліст/Уповноважена особа <i>/підпис/ 11/07/2023</i>			Дата випуску: 11-07-2023	

* ІВА-5: : 3-(N -метил- N -пентиламіно)-пропіонової кислоти-гідрохлорид

** - тестування під час виробництва

СКОРОЧЕННЯ: AV Приймальне значення

FIO = лише для інформації

NMT/NLT=Не більш/Не менш

BDL – Нижче межі виявлення / Below detection limit

Pharmathen S.A.

Headquarters 44 Kifissias Avenue. 151 25 Marousi, Athens Greece. T +30 210 6604 300. f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str, 153 51 Pallini. Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by Athina Tzanakou

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Таблетки	Сила дії : 50мг/табл	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	УПАК x 4 блістера x 7 таблеток		
КІЛЬКІСТЬ:	3 372УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	УКРАЇНА		
ПРОДУКТ МА №:	UA/19287/02/01		
НОМЕР ПАРТІЇ ВUЛK:	0302564		
НОМЕР ПАРТІЇ FІN:	0303503		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-05-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	04-2028
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:	1340139 / ПОЛЬФАРМА		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	ПОЛЬФАРМА С.А (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: 11-07-2023

Нікос Кордаліс
Пакувальні матеріали
Спеціаліст/Уповноважена особа
/підпис/ 11/07/2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Bonablast 50 mg f.c. tablets

Man. Date : 24-05-2023		Expiry Date : 04-2028		Pack Lot : 0303503	
Man. Lot : 0302564		Batch Size : 100.000 Tabs			
Active Ingredient Lot: 1340139		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	White, round biconvex tablets	Conforms			
Average mass	154.5 mg ± 7.5% 142.9-166.1mg	Aver:151.3mg Min:147.0mg Max:162.4mg			
Loss on drying	NMT 8.0%	4.1%			
Disintegration	NLT 1 min NMT 15 min	03'.38''-04'.40''			
Hardness	NLT 30N	65N Min:58N Max:71N			
Identification	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 2)IR spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard (IR)		1. Positive RT=1.0 2. Positive		
Assay	95.0 – 105.0% of the stated amount		101.1%		
Related Substances	IBA-5*: NMT 0.15%, Any Unknown: NMT 0.20% Total NMT 0.5%		IBA-5:BDL Any Unknown: BDL Total: BDL		
Uniformity of Dosage Units	Mass Variation: Acceptance Value (AV): NMT 15.0 (For ten tablets)		3.2		
Dissolution	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1,S2) % Dissolved: Q=80% at 15 min		97% Min: 93% Max: 100%		
Residual solvents	EtOH: NMT 772µg/tab		36µg/tab		
Microbial Contamination	Total Aerobic Microbial Count: NMT 1000 cfu/g Total Yeast and Mould Count: NMT 100 cfu/g E.Coli: NMT 0 cfu/g		TAMC:<10cfu/g TYMC: <10cfu/g E Coli: Absence		
Identification of Titanium Dioxide	Positive		Positive		
Tightness of blister **	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure		Tight		
Responsible for Quality Control:	Nikos Kordalis Packaging Materials Specialist / QP		Release Date: 11-07-2023		

*IBA-5: 3-(N-methyl -N-pentylamino)-propionic acid hydrochloride salt

** tested in in-process controls

ABBREVIATIONS: A.V. =Acceptance Value

FIO =For Information Only

NMT/NLT=Not More/Less Than

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30

210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Athina Tzanakou

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	Bonablast 50 mg f.c. tablets		
DOSAGE FORM:	TABLETS	STRENGTH:	50 mg /tab
PACK SIZE AND TYPE:	BTX4BLISTERSX7TABS		
QUANTITY:	3.372BT		
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19287/02/01		
BATCH NUMBER BULK:	0302564		
BATCH NUMBER FIN:	0303503		
MANUFACTURE DATE:	24-05-2023	EXPIRY DATE:	04-2028
MANUFACTURING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
ANALYSIS SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
PACKAGING SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
RELEASE SITE name & address	PHARMATHEN SA 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
BATCH NUMBER OF API:	1340139/POLPHARMA		
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	Polpharma S.A (Zaklady Farmaceutyczne Polapharma S.A) 19, Pelpinska Street, 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:**

Nikos Kordalis
Packaging Materials
Specialist / QP

**Signature of
Qualified Person:**



11/07/2023

Date of Release: 11-07-2023

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Prepared by: Athina Tzanakou