

5



# Сертифікат якості для клієнта 02184066

**БОНВІВА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ №3**

Матеріал №:	10183952	Дата випуску:	14 лютого 2020 р.
Номер серії:	B5017B06		

Маркування на упаковці: 04 2024  
 5017B06  
 04 2019

Кількість: 6986 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210332698
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:	27 листопада 2019 р.
Номер замовлення:	9500012789		
Реєстраційне посвідчення:	UA/5164/01/01		

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02184066 (1 сторінка) Version: 1.0
Сертифікат аналізу:	78000019 (2 сторінки)

ACN:0000044253(\*) FRB: 15.01.2020

Isabelle Conrot  
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Dmitriy Titov

11 MAR 2020

*Вх. ач. ч 2037 09.10.2020*



# Сертифікат на серію 02184066

## БОНВІВА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ №3

Сила дії/активність:	150mg	Розмір/тип пакування:	3 таблетки, вкриті плівк. оболонкою в ПВХ блістері
Матеріал №:	10183952		
Номер серії:	B5017B06	Дата випуску:	14 лютого 2020 р.
		Дата виробництва:	01 квітня 2019 р.
		Термін придатності:	квітень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/5164/01/01

### Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія  
Ліцензія на виробництво №: 511265

### Сертифіковані компоненти

10161348 БОНВІВА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 150 МГ  
Партія №: B5017 Аналіз №: 78000019

### Виробництво та контроль якості:

Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Тредегар, Nr22 Заа Гвент, Велика Британія  
Ліцензія на виробництво №: UK MIA 4351  
EudraGMP сертифікат №: UK MIA 4351 Insp GMP/GDP/IMP 4351/15302-0029

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений юридичною особою Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265.

15 січня 2020 року

Dr. Bernd Köppel,

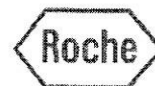
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Dmitriy Titov

11 MAR 2020



# Сертифікат аналізу

## 78000019

### БОНВІВА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ

Матеріал №: 10161348      Дата випуску: 17 червня 2019 р.  
Партія №: B5017      Дата виробництва: 01 квітня 2019 р.  
Аналіз: 78000019

Методика: SAM-0103263 V.1.0 and SAM-0106417 V.1.0

Тест	Результат
Форма	довгаста
Довжина	14.2 мм
Ширина	7.2 мм
Товщина	5.2 мм
Колір	майже білий
Відбиток зверху	BNVA
Відбиток знизу	150
Ідентифікація Ібандронової кислоти методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
Вміст Ібандронової кислоти в таблетці методом ВЕРХ	145.7 мг
Вміст Ібандронової кислоти у вигляді натрію моногідрату в таблетці методом ВЕРХ	97 %
Продукти розкладу методом ТШХ Неспецифіковані домішки	<0.05 %
Сума всіх домішок	<0.1 %
Розпадання з диском	3.1 хв
Розпадання без диску	2.5 хв
Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії, розрахунково- ваговий метод	відповідає
Однорідність маси згідно Європейської Фармакопеї	відповідає

Dmitriy Titov

11 MAR 2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.03.2020

№ 9691/20/10

**БОНВІВА®**

(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/5164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **B5017B06**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6986

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",  
 ідент. код: 36691549

(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 27.02.2020 № 0609/3.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

