



**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**

09.01.2024

№ 653/24/26П

**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2302442A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1490

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 09.01.2024 № 47/2.

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

Начальник

(посилює 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**

18.12.2023

№ 65270/23/26П

**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2302442A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 18.12.2023 № 4007/27.

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**

07.12.2023

№ 62905/23/26П

**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2302442A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 10.11.2023 № 3546/8.

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**

07.12.2023

№ 62904/23/26

**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2302442A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 **05.10.2023 № 3085/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.12.2023 № 244-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"  
Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOVBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

**Висновок щодо якості № 244-23 від 06.12.2023**

Назва препарату: ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці

Регістраційний номер: 244-23

Виробництво: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

Номер серії: 2302442А

Розмір партії від якої відібрано зразок: 100

Термін придатності: 05/2026

Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5

Дата одержання: 19.10.2023

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/16004/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білі або практично білі двоопуклі, покриті оболонкою таблетки, продовгуючої форми, на одній стороні маркування "I9BE", на іншій - "50"	Відповідає
Розпадання	$\geq 1$ хв і $\leq 15$ хв	3 хв
Ідентифікація - ВЕРХ	Відповідність значень R <sub>t</sub> піків на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	47.5 - 52.5 мг/табл	50.0 мг/табл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці серії 2302442А виробництва Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія відповідає вимогам АНД до РП № UA/16004/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



# Сінтон Хіспанія С. Л.

## Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	<b>Ібандронова кислота-Віста</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	376106
Номер серії:	<b>2302442A</b>
Дозування:	50 мг / Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/цп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, пº1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, пº1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С.Л. Вул. К/Кастелло, пº1, 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 / 2344/001/CAT (GMP)

Версія: MCOO.ES01.IBE.tab50. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376106.15.doc

# Сінтон Хіспанія С. Л. Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії кінцевого продукту:	2390 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 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 Ібандронат 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) 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.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 19030 (1,0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Ltd, Україна.

Штамп: /Уповноважена особа

Дата: 19 вересня 2023 р.

Підпис:

/підпис/

**ДАНИЕЛЬ ПАСКАУ**

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab50. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376106.15.doc

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### Ібандронова кислота-Віста 50 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302442A  
Номер виробу : 376106  
Термін придатності : Травень 2026 р.  
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С. Л.  
Дата виготовлення : 19 травня 2023 р.

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 – «50».
Час повного розпаду		
Кількість перевірених одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Мінімальний	2 хв	
Максимальний	< 4 хв	
Середнє	Відповідає	≥ 1 хв до ≤ 15 хв
Ідентифікація Ібандронату		
ВЕРХ час утримання (іонна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ВЕРХ час утримання (зворотно-фазна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Вміст основної речовини Ібандронату		
ВЕРХ	49,8 мг/таблетка	47,5-52,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Є.Ф.
Мінімальний	97,9%	
Максимальний	100,7%	
Середній	99,6%	
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 виконувалось	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджового та пліснявого грибка	Не виконувалось	≤ 100 КУО/г
Кишкова паличка	Не виконувалось	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Не виконувалось	Відповідає

Ця серія відповідає специфікації CFPS.NUS.19030 (1.0).


Видано: Ракель Домінгес, спеціаліст з якості (PEЛІЗ) Дата видачі: 16 вересня 2023  
Це електронний підпис.



**Certificate of Conformance**

Local trade name:	Ibandronic acid-Vista
Marketing Authorization number:	UA/16004/01/01
Synthon item number:	376106
Batch number:	2302442A
Strength:	50mg / Ibandronic acid
Dosage form:	Film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blisters 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/2344/001/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/2344/001/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/2344/001/CAT (GMP)

Version: MCOC.ES01.IBE.tab50.Mistral Capital Management.UA.376106.15.doc

Batch size finished product:	2390 units
Number of relevant deviations:	
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.

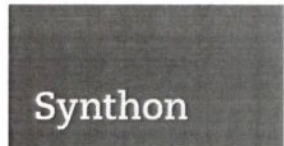
The batch complies with CFPS.NUS.19030 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 

Date: 19 SEP 2023

**DANIEL PASCAU**  
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.



**Certificate of Analysis**

**Ibandronic acid-Vista 50mg film-coated tablets**

Lot Number : 2302442A  
 Item Number : 376106 Date of Manufacture : 19-May-2023  
 Expiry Date : May-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 "50"
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Minimum	2 min	
Maximum	<4 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	49.8 mg/tablet	47.5 - 52.5 mg/tablet
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% label claim)	97.9 %	
Maximum (% label claim)	100.7 %	
Average (% label claim)	99.6 %	
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 50mg film-coated tablets**

Lot Number: 2302442A

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.19030 (1.0).

Issued by : Raquel Domínguez Peña  
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 16/Sep/2023  
This is an electronic signature

Report: 220225 Date: 16 Sep 2023/12:05:05 From: LW7 Production