Synthon

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	**ЗОЛЕНДРОВІСТА**
Номер Реєстраційного посвідчення:	**UA/16475/01/01**
Номер виробу компанії «Сінтон »	**378120**
Номер серії:	**2300129A**
Дозування:	**4мг/5мл / Золедронова кислота**
Лікарська форма:	**Концентрат для розчину для інфузій**
Розмір і тип упаковки:	**5 мл у флаконі; 1 скляний 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":	**СОТЕМА БП №1, Боускора 20180, Марокко**
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	**22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)**
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	**СОТЕМА БП №1, Боускора 20180, Марокко**
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування:	**22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)**
Виробник, відповідальний за випуск серії:	**Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія Вул. К/ Кастелло, 1, Сант Боі 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 / 2317/001/CAT**

Версія: MCOC.ES01.ZLE.inj4. Містрал Кепітал Менеджмент. UA.378120.18.ccc

Для паперів
«ВЕНТА ЛТД»
№ 21947206

Synthon

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Розмір серії готового продукту:	**7997 уп.**
Номер 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 Золедронова 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.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ЮК, та для території України

Штамп: / *Каміно Гарсіа*
Уповноважена особа
Підпис: */підпис/*
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
Дата: /11 травня 2023р./

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю Для лікарів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

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

Synthon

Сертифікат аналізу

ЗолендроВіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії	: **2300129A**		
Номер виробу	: 378120	Дата виготовлення	: 30 січня 2023 року
Термін придатності	: Січень 2026		
Виробнича дільниця	: COTEMA		

Випробування	**Результати**	**Критерії прийнятності**
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	110	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	7	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,2	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	4,1мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл
ВЕРХ (заявлений %)	102%	(95-105%)
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (AC.046)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Золедак кислота (H/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.22890 (2.0).

Видано: Андреа Лопез Ібанез
спеціаліст з якості

Дата видачі: 24/ квітня / 2023 року
Це електронний підпис:

Звіт: 210947 Дата: 24 квітня 2023р. / 15:29:31 Від: LW7 Production

Для паперів «ВЕНТА, ЛТД» № 21947206

Synthon Hispania S.L.

Synthon

Certificate of Conformance

Local trade name:	ZolendroVista
Marketing Authorization number:	UA/16475/01/01
Synthon item number:	378120
Batch number:	2300129A
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, Marocco
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, Marocco
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 and address:	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/1931/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML) / NCF/2317/001/CAT (GMP)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206 Україна

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

Batch size finished product:	7997 packs
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 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.22890 (2.0) and is released for Mistral Capital Management Limited., UK, and for territory: Ukraine.

Signature: Camino García Qualified Person Date: 11 MAY 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Товариство з обмеженою відповідальністю м. Дніпро Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

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

Certificate of Analysis

Zolendrovista 0.8 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Lot Number : 2300129A

Item Number : 378120

Date of Manufacture : 30-Jan-2023

Expiry Date : Jan-2026

Manufacturing Site : SOTHEMA

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution in a clear, colourless glass vial with stopper and alucap with flip-top
Particulate contamination: Sub-visible particles		
>= 10 µm	110	≤ 6000 of 10 µm or larger
>= 25 µm	7	≤ 600 of 25 µm or larger
pH	6.2	6.0 - 6.6
Extractable volume	Complies	≥ 5 ml
Identification Zoledronic acid		
HPLC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
IC retention time	Complies	The same as System Suitability Check Prep.
Assay Zoledronic acid		
HPLC	4.1 mg/5 mL	3.8 - 4.2 mg/5 mL
HPLC (% label claim)	102 %	(95 - 105 %)
Aluminium content	1 µg/vial	≤ 5 µg/vial
Impurities (UPLC)		
Imidazole (AC.046)	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Zoledac acid (H/1602)	≤ 0.1 %	≤ 0.5 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.4 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 2.0 %
Sterility	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins	<1.3 IU/mg	≤ 62.5 IU/mg ZLE (≤ 50.0 IU/ml ZLE solution)

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.22890 (2.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez
QA CMO Specialist

Date of Issue : 24/Apr/2023
This is an electronic signature

Товариство з обмеженою відповідальністю м. Дніпро Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21047206

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2023 **№ 25551/23/26**

ЗОЛЕНДРОВІСТА
(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/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300129A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 26.05.2023 № 1488/1.

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

Начальник .... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

28

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

01.02.2024 **№ 4541/24/26**

ЗОЛЕНДРОВІСТА
(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/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2300513D Кількість ввезеного лікарського засобу 943

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 01.02.2024 № 376/6.

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

Начальник (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ * Ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * «БУСТ ФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №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

Synthon

Сертифікат аналізу

ЗолендроВіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії : 2300513D

Номер виробу : 378120

Термін придатності : Березень 2026

Дата виготовлення : 12 березня 2023 року

Виробнича дільниця : COTEMA

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	24	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	5	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,2	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	3,9мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл
ВЕРХ (заявлений %)	99%	(95-105%)
Вміст алюмінію	1мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (АС.046)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Золедак кислота (П/1602)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	0,2%	≤ 0,4%
Сума домішок	0,2%	≤ 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.22890 (2.0).

Видано: Монтес Араса Вінас
спеціаліст з якості

Дата видачі: 28/ квітня / 2023 року
Це електронний підпис.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю м.Київ «БУСТ ФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №1

Вх. ан. № 0365
10.06.24

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЗОЛЕНДРОВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16475/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон »	378120
Номер серії:	2300513D
Дозування:	4мг/5мл / Золедронова кислота
Лікарська форма:	Концентрат для розчину для інфузій
Розмір і тип упаковки:	5 мл у флаконі; 1 скляний флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Бриенська 32/ця. 597 Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	132091/2021(API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	СОТЕМА БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	СОТЕМА БП №1, Боускора 20180, Марокко
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування:	22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія Вул. К/ Кастелло, 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 / 2317/001/CAT

Версія: MCOC.ES01.ZLE.inj4. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.378120.18.doc

Україна * м.Київ * Спільне українсько-австрійське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №1

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Розмір серії готового продукту:	**943 уп.**
Номер 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 Золедронова 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 додасться 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 CIPS.NUS.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ІОК, та для території України

Штамп: */ Каміно Гарсіа*
Уповноважена особа
Підпис: */підпис/*
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
Дата: /23 травня 2023р./

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №1

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

06.09.2024 **№ 45602/24/26П**

ЗОЛЕНДРОВІСТА

(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/16475/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2300623A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 06.09.2024 № 3081/10.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" м.Київ Україна м.Дніпро

Synthon

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	**ЗОЛЕНДРОВІСТА**
Номер Реєстраційного посвідчення:	**UA/16475/01/01**
Номер виробу компанії «Сінтон »	**378120**
Номер серії:	**2300623A**
Дозування:	**4мг/5мл / Золедронова кислота**
Лікарська форма:	**Концентрат для розчину для інфузій**
Розмір і тип упаковки:	**5 мл у флаконі; 1 скляний 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":	**СОТЕМА БП №1, Боускора 20180, Марокко**
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	**22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)**
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	**СОТЕМА БП №1, Боускора 20180, Марокко**
Номер ліцензії на виробництво дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування:	**22En DMP/23 (ML) /162/22 SSIP/ DMP / 18 (GMP)**
Виробник, відповідальний за випуск серії:	**Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія Вул. К/ Кастелло, 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 / 2317/001/CAT**

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро і.к. 31816...

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕКСТ-ПАТЕНТ" Україна Ідентифікаційний код 44107410 №1

Synthon

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Розмір серії готового продукту:	**7081 уп.**
Номер 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 Золедронова 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.22890(2.0) та випускається для Містрал Кепітал Менеджмент, ЮК, та для території України

Штамп: / *Каміно Гарсіа*
Уповноважена особа
Підпис: /*підпис*/
Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
Дата: /23 травня 2023р./

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" к. 31816235 Україна м.Дніпро

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * «ПУСТ ФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №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

Synthon

Сертифікат аналізу

ЗолендроВіста 0,8мг/мл концентрат для розчину для інфузій

Номер серії : **2300623A**

Номер виробу : 378120

Термін придатності : Березень 2026 Дата виготовлення : 14 березня 2023 року

Виробнича дільниця : COTEMA

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному флаконі з пробкою з алюмінієвою кришкою і диском контролю першого відкриття flip-top
Механічні включення: Невидимі частки		
≥ 10мкм	24	≤ 6000 розміром 10мкм або більше
≥ 25мкм	1	≤ 600 розміром 25мкм або більше
pH	6,2	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	3,9мг/5мл	3,8-4,2мг/5мл
ВЕРХ (заявлений %)	98%	(95-105%)
Вміст алюмінію	2мкг/флакон	≤ 5мкг/флакон
Домішки (УЕРХ)		
Імідазол (AC.046)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Золедак кислота (H/1602)	≤ 0,1%	≤ 0,5%
Найбільша неідентифікована домішка	0,2%	≤ 0,4%
Сума домішок	0,2%	≤ 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.22890 (2.0).

Видано: Монтсе Араса Вінас
спеціаліст з якості

Дата видачі: 23/ травня / 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 213042 Дата: 23 травня 2023р./13:23:46 Від: LWZ/Podnilson

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" м. Київ, Україна, м. Дніпро, ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТФАРМА» Ідентифікаційний код 44107410 №1