



**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

17.11.2023

№ 58742/23/26

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ

(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/16004/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2303078В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 17.11.2023 № 3646/2.

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)

Сінтон Хіспанія С. Л.
Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	Ібандронова кислота-Віста 150мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	2303078В
Дозування:	150 мг Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блистері, 1 блистер в картонній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/шп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробник нерозфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника нерозфасованої лікарської форми:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі 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 / 2344/002/CAT (GMP)

Версія: MCOС.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc

«Сінтон Хіспанія С. Л.»
Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Розмір серії:	9952 уп.
Кількість 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 Ібандронова кислота 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) звіт про відхилення додається до Сертифіката відповідності.

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.19031 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, ВБ, та для території України.

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: _____ /підпис/

Даніель Паскау


Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: 02 листопада 2023 р.

Версія: MCOС.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.18.doc

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

Стор. 1 з 1

Ібандронова кислота-Віста 150 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2303078В
Номер виробу : 376107
Термін придатності : Липень 2026 року
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія С.Л.
Дата виготовлення : 11 липня 2023 року

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 – «150».
Час повного розпаду		
Кількість протестованих виробів	6	
Кількість одиниць що не розпалась	0	
Мінімальний час	> 4 хв	
Максимальний час	< 5 хв	
Висновок	Відповідає	≥ 1 хв до ≤ 15 хв
Ідентифікація Ібандронату		
ВЕРХ час утримання (іонна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
ВЕРХ час утримання (зворотньо-фазна)	Відповідає	Такий самий, як і для стандартного розчину
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/таблетка	149,2 мг/таблетка	142,5-157,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць		
Мінімальний (% від заявленого)	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Максимальний (% від заявленого)	97,6%	
Середній (% від заявленого)	100,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	99,5%	
Показник прийнятності	0,9%	
Кількість протестованих виробів	2,2	≤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 проводився	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не проводився	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Не проводився	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Не проводився	Відповідає

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0)

Видано: Марк Бейона Пізарро
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)
Дата видачі: 02 листопада 2023 року
Це електронний підпис.

Звіт: 223259 Дата: 02 листопада 2023 р./11:389:48 Від: LW7_Production

Local trade name:	Ibandronic acid-Vista 150 mg
Marketing Authorization number:	UA/16004/01/02
Synthon item number:	376107
Batch number:	2303078B
Strength:	150mg / Ibandronic acid
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	3 tablets per blister; 1 blister 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/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, 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/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	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/2344/002/CAT (GMP)

Batch size finished product:	9,952 UNITS
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 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.19031 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: 

Date: 02 NOV 2023

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Ibandronic acid-Vista 150 mg film-coated tablets

Lot Number : 2303078B
 Item Number : 376107 Date of Manufacture : 11-Jul-2023
 Expiry Date : Jul-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 "150"
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Minimum	>4 min	
Maximum	<5 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	149.2 mg/tablet	142.5 - 157.5 mg/tablet
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.6 %	
Maximum (% of label claim)	100.6 %	
Average (% of label claim)	99.5 %	
RSD	0.9 %	
Acceptance Value	2.2	≤ 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

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Ibandronic acid-Vista 150 mg film-coated tablets

Lot Number: 2303078B

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.19031 (1.0).

Issued by : Marc Bayona Pizarro
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 02/Nov/2023
This is an electronic signature

Report: 223259 Date: 02 Nov 2023/11:38:48 From: LW7 Production