

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2022

№ 47021/22/26

БОНЕВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій
упаковці в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.09.2023

Серія лікарського засобу № **2200625C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3994

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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Сінтон Хіспанія С.Л.

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	БонеВіста 3мг/3мл в попередньо наповненому шприці
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16927/01/01
Номер виробу компанії «Сінтон»	381259
Номер серії:	2200625C
Дозування:	1 мг/мл / Ібандронова кислота
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки:	1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу у чарунковій упаковці, 1 чарункова упаковка у картонній пачці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32/шп. 597, Бланско, 67801, Чеська республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	Sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Евер Фарма Джен ГмбХ Отто-Шотт-вул. 15, Джена, Труерінген, 07745, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	ML: DE_TH_01H_MIA_2018_0020/24-2525.21-001 / GMP: DE_TH_01H_GMP_2020_0016
Виробник, відповідальний за первинне пакування:	Евер Фарма Джен ГмбХ Отто-Шотт-вул. 15, Джена, Труерінген, 07745, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за первинне пакування:	ML: DE_TH_01H_MIA_2018_0020/24-2525.21-001 / GMP: DE_TH_01H_GMP_2020_0016
Виробник, відповідальний за вторинне пакування:	Васделл Юроп Лімітед IDA Dundalk Science and Technology Park Mullagharlin, Dundalk Co., Лус, Ірландія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці відповідального за вторинне пакування:	M 12464/00001 (ML)/29574/M 12464 (GMP)
Виробник, відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, № 1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія

Версія: MCOC.ES01.IBE.inj3. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.381259.07.doc

«Сінтон Хіспанія С. Л.»

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	3 994 упаковки
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.

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.75773(1,0) та випускається для: «Містрал Кепітал Менеджмент» Україна (Mistral Capital Management, UA.)

Анна Мартінез
Штамп: /Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:
Дата: /17 жовтня 2022 р./

Версія: MCOC.ES01.IBE.inj3. Містрал Кепітал Менеджмент.UA.381259.07.doc

Сертифікат аналізу

БонеВіста 3мг Розчин для ін'єкцій

Номер серії	: 2200625C	
Номер виробу	: 381259	Дата виробництва: 02 березня 2022 р.
Термін придатності	: Березень 2024 року	
Специфікація	: CFPS.NUS.75773 (1.0)	

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, практично вільний від часток безбарвний розчин у прозорому безбарвному скляному шприці з поршнем, штоком поршня і ковпачком Опціонально постачається з голкою
pH розчину	5,1	4,9-5,5
Об'єм, що витягається	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.17 Європейської Фармакопеї
Механічні включення – невидимі частинки	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.19 Європейської Фармакопеї
Ідентифікація Ібандронату		
- ІХ час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
- ТШХ коефіцієнт утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Кількісне визначення Ібандронату	3,04 мг/шприц	2,85-3,15 мг/шприц
Супровідні домішки:		
- Фосфат	≤ 0,1%	≤ 0,6%
- Бромід	≤ 0,1%	≤ 0,3%
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,1%	≤ 0,3%
Сума домішок	≤ 0,1%	≤ 0,9%
Стерильність (Автоклав 1)	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Автоклав 1)	≤ 1,0 ОЕ/мг	≤ 41,7 ОЕ/мг (еквівалентно 41,7ОЕ/мл розчину)
Стерильність (Автоклав 2)	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Автоклав 2)	≤ 1,0 ОЕ/мг	≤ 41,7 ОЕ/мг (еквівалентно 41,7ОЕ/мл розчину)
Стерильність (Автоклав 3)	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Автоклав 3)	≤ 1,0 ОЕ/мг	≤ 41,7 ОЕ/мг (еквівалентно 41,7ОЕ/мл розчину)
Стерильність (Автоклав 4)	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Автоклав 4)	≤ 1,0 ОЕ/мг	≤ 41,7 ОЕ/мг (еквівалентно 41,7ОЕ/мл розчину)

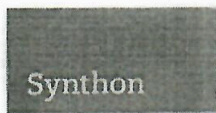
Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.75773 (1.0).

Сертифікат аналізу**БонеВіста 3мг розчин для ін'єкцій****Серія 2200625C**Видано: Юленія Маріскал Оліварес
спеціаліст з якостіДата видачі: 17 жовтня 2022
Це електронний підпис.*Звіт: 198657 Дата: 17 жовтня 2022 р./11:24:38 Від: LW7 Production*

Certificate of Conformance

Local trade name:	BoneVista 3mg/3 ml Prefilled syringes
Marketing Authorization number:	UA/16927/01/01
Synthon item number:	381259
Batch number:	2200625C
Strength:	1 mg/ml / Ibandronic acid
Dosage form:	solution for injection
Packaging size and type:	3 ml of 1 mg/ml solution for infusion per syringe, 1 syringe per blister, 1 blister per carton box
Manufacturing site API:	Synthon s.r.o., Brenska 32/ep. 597, Blansko, 67801, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site API:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Ever Pharma Jena GmbH Otto-Scott-Str. 15, Jena, Thuringen, 07745, Germany
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	ML: DE_TH_01H_MIA_2018_0020/24-2525.21-001 GMP: DE_TH_01H_GMP_2020_0016
Primary packaging site:	Ever Pharma Jena GmbH Otto-Scott-Str. 15, Jena, Thuringen, 07745, Germany
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	ML: DE_TH_01H_MIA_2018_0020/24-2525.21-001 GMP: DE_TH_01H_GMP_2020_0016
Secondary packaging site:	Waddell Europe Limited IDA Dundalk Science and Technology Park Mullagharlin, Dundalk Co. Lous Ireland
Manufacturing Authorization number of Secondary packaging site:	M12464/00001 (ML) / 29574/M12464 (GMP)
Responsible for batch release documentation and address:	Synthon Hispania, SL C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain

Version: MCOC.ES01.IBE.inj3.Mistral Capital Management.UA.381259.07.doc



Certificate of Conformance

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/2225/001/CAT (GMP)
Batch size finished product:	3,994
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 Ibandronic 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.75773 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature:  Date: 19/10/2022

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Version: MCOC.ES01.IBE.inj3.Mistral Capital Management.UA.381259.07.doc

Certificate of Analysis

Bone Vista 3 mg Solution for injection

Lot Number : 2200625C
 Item Number : 381259 Date of Manufacture : 02-Mar-2022
 Expiry Date : Mar-2024
 Reference : CFPS.NUS.75773 (1.0).

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	Clear, colourless solution practically free from particles in clear, colourless glass syringe, with plunger, plunger rod and tip cap Optionally supplied with needle.
pH of solution	5.1	4.9 - 5.5
Extractable volume	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.17
Particulate matter	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.19
Identification		
IC retention time	Complies	The same as standard prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as standard prep.
Assay (IC)		
mg/syringe	3.04 mg/syringe	2.85 - 3.15 mg/syringe
Impurities (IC)		
Phosphate	≤ 0.1 %	≤ 0.6 %
Bromide	≤ 0.1 %	≤ 0.3 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.3 %
Total impurities	≤ 0.1 %	≤ 0.9 %
Sterility (Autoclave 1)	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins (Autoclave 1)	<1.0 EU/mg	≤ 41.7 EU/mg (equivalent to 41.7 EU/ml solution)
Sterility (Autoclave 2)	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins (Autoclave 2)	<1.0 EU/mg	≤ 41.7 EU/mg (equivalent to 41.7 EU/ml solution)
Sterility (Autoclave 3)	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins (Autoclave 3)	<1.0 EU/mg	≤ 41.7 EU/mg (equivalent to 41.7 EU/ml solution)
Sterility (Autoclave 4)	Complies	Sterile
Bacterial endotoxins (Autoclave 4)	<1.0 EU/mg	≤ 41.7 EU/mg (equivalent to 41.7 EU/ml solution)
This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.75773 (1.0).		

Certificate of Analysis

Bone Vista 3 mg Solution for injection

Lot Number: 2200625C

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 17/Oct/2022
This is an electronic signature