



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vin@dls.gov.ua, http://region.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 31269/22/02

ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 6 мл у флаконах,

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

по 1 флакону у картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/16515/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення до 03.01.2023.

Серія лікарського засобу № M2115996 Кількість введеного лікарського засобу 1131 упак.

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

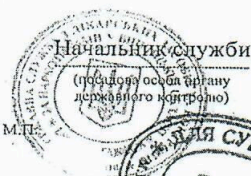
Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362

(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 08.08.2022 № 271/0/01.02-22/17.

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



Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



accord

healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1477
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №: 715752/1		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5					
Product name: Назва продукції: IBANDRONIC ACID ACCORD ИВАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД	Manufacturing country: Країна-виробник: United Kingdom Велика Британія						
Strength/potency: Сила дієвості: 1 ml of the concentrate contains: sodium ibandronate monohydrate 1,125 mg, equivalent to ibandronic acid 1,0 mg 1 мл концентрату містить натрію ібандронату моногідрату 1,125 мг, що еквівалентно ібандронової кислоти 1,0 мг.							
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування: concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл							
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки: 6 ml per vial; 1 vial per carton pack with the marking made in Ukrainian language по 6 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою							
Batch No.: Серія №: M2115996	Batch Size: Розмір серії: 2985	boxes коробок					
Mfg. Date: Дата виробництва: 08/2021	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності: 07/2023						
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення: №UA/16515/01/01	MA validity date: Термін дії ПП: 03.01.2023						
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manufacturing Виробництво ЛІЗ	Prim. packaging Перв. пакування	Sec. packaging Втор. пакування	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Випуск серії	License No. Ліцензія №	Certificate GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited ділянка № 457, 458, Шосе Саркедж-Бавла, Матола, Тал. Сананд, Ахмадабад-382210, Індія Intas Pharmaceuticals Limited Plot № 457, 458, Village-Matoda Bavla Road, Tal. Sanand dist. Ahmedabad 382210, India	+	+	+	-		G/28/1026	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0024 [H]
Аккорд Хелска Лмітед ЕДЖФІЛД АВЕНЮ, НЬЮКАСЛ-АПОН-ТАЙН, NE3 3NB, Велика Британія Accord Healthcare Limited EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB, United Kingdom	-	-	-	-		UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP 2007511648 8800-0002
Wessling Hungary Kft. Апопутус у. 6, Budapest, 1045, Hungary Веслінг Хангері Кфт. Вул. Анонімус, 6, Будапешт, 1045, Угорщина Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b., Budapest, H-1136, Hungary				+		HU-M- WESS	OGYEP1414 23-512020



вх сч 10600
230822



healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

Registered and Trading Office
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4HF,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.accord-healthcare.co.uk

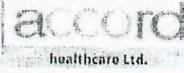
Certificate No.: Сертифікат №:	715752/1	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	----------	-------------------------------

Фармавалід Лтд., Мікробіологічна лабораторія, Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина						
Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аксорд Хелскеа Лімітед, Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія					+	UK MIA 20075 UK MIA 20075 Insp GMP/GDP/1 MP 2007512813 978-0005

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No. / №	Quality indicators / Показники якості	Acceptable limits / Допустимі межі		Test methods / Методи випробувань	Results / Результати
		Release / На момент випуску	Shelf-life / Для терміну придатності		
1	Description (appearance)	A clear, colourless solution, filled in a glass vial. When examined visually it is practically free from foreign particles.	A clear, colourless solution, filled in a glass vial. When examined visually it is practically free from foreign particles.	Visual inspection	Complies
	Опис (зовнішній вигляд)	Прозорий, безбарвний розчин у скляних флаконах. При візуальному контролі не містить механічних включень	Прозорий, безбарвний розчин у скляних флаконах. При візуальному контролі не містить механічних включень	Візуальний контроль	Відповідає
2	Identification: A) By LC	The retention time of the Ibandronate peak in the chromatogram of the assay preparation should corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the Assay.		Ph. Eur. 2.2.29	Complies
	B) By UV:	The UV spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength ($\pm 2nm$) as that obtained in standard preparation.		Ph. Eur. 2.2.25	Complies
	Ідентифікація: А) А. +РХ	При проведенні кількісного визначення час утримування піку ібандронату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку		Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає





Registered in England & Wales No. 4596349

Registered and Trading Office
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4HF,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	715752/1	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	----------	-------------------------------

	В) В. – УФ	ібандронату на хроматограмі розчину порівняння. УФ-спектр випробовуваного розчину ібандронату повинен мати максимуми поглинання при тій же довжині хвилі ($\pm 2\text{nm}$), що і УФ-спектр розчину порівняння.		Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
3	pH	3,0 - 5,0		Ph. Eur. 2.2.3	4,0
	pH	3,0 - 5,0		Ph. Eur. 2.2.3	4,0
4	Extractable volume*	Should not be less than 6 ml	Should not be less than 6 ml	Ph. Eur. 2.9.17	7 MIN: 7 MAX: 7
	Об'єм, що витягається*	Об'єм має бути не менше 6 мл	Об'єм має бути не менше 6 мл	Ph. Eur. 2.9.17	7 MIN: 7 MAX: 7
5	Particulate matter: sub-visible particles	$\geq 10\mu\text{m}$ max 6000 per container $\geq 25\mu\text{m}$ max 600 per container		Ph. Eur. 2.9.19	119 0
	Механічні включення: невидимі частки	$\geq 10\mu\text{m}$ max 6000/флакон $\geq 25\mu\text{m}$ max 600/флакон		Ph. Eur. 2.9.19	119 0
6	Bacterial endotoxin	Not more than 50,0 Endotoxin Units per mg of Ibandronic acid		Ph. Eur. 2.6.14	<2.0000 EU/mg
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 50,0 ЕО/мг ібандронової кислоти		Ph. Eur. 2.6.14	<2.0000 ЕО/мг
7	Sterility	Should be sterile		Ph. Eur. 2.6.1	Complies
	Стерильність	Має бути стерильним		Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
8	Related substances			Ph. Eur. 2.2.29	
	A. Phosphate	Not more than 0.5% %	Not more than 0.5% %		<LOQ
	B. Phosphite	Not more than 0.5% %	Not more than 0.5% %		Not detected
	Single unknown impurity	Not more than 0.3% %	Not more than 0.3% %		Not detected
	Total impurities / Сумарні домішки	Not more than 1.5% %	Not more than 1.5% %		<LOQ
	A. Фосфат	Не більше ніж 0,5 %	Не більше ніж 0,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	<МКВ
	B. Фосфіт	Не більше ніж 0,5 %	Не більше ніж 0,5 %		Не виявлено
	Кожної невідомої домішки	Не більше ніж 0,3 %	Не більше ніж 0,3 %		Не виявлено
			Не більше ніж 1,5 %		<LOQ



accord

healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1427
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.:	715752/1	Page 4 of 5
Сертифікат №:		Сторінка 4 з 5

	Загальна сума домішок	Не більше ніж 1,5 %		
9	Assay	95.0% to 105.0% of label claim	Ph. Eur. 2.2.29	102.9
	Кількісне визначення	95,0-105,0% від зазначеного на маркуванні	Ph. Eur. 2.2.29	102.9
10	Clarity and colour of solution	Solution should be clear and colourless in comparison with purified water	Ph. Eur. 2.2.1,	Complies
	Прозорість та забарвлення розчину	Розчин має бути прозорим та безбарвний у порівнянні з водою	Ph. Eur. 2.2.2	Відповідає
	Labelling:	Should correspond to the requirements.		Complies
	Маркування:	Повинно відповідати вимогам.		Відповідає
	Packaging:	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies
	Пакування:	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає

* Quality parameters which are not tested in stability studies. / Показники якості, які не виконуються при вивченні стабільності.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Santosh Shet
Position of person authorizing the batch release	Qualified Person
Прізвище	Сантош Шет
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа з якості
Batch release date/дата випуску серії	25/02/2022
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	

