

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE  
FOR FINISHED PRODUCT**

<b>NAME OF PRODUCT:</b>	Bonablast 50 mg f.c. tablets		
<b>DOSAGE FORM:</b>	TABLETS	<b>STRENGTH:</b>	50 mg /tab
<b>PACK SIZE AND TYPE:</b>	BTX4BLISTERSX7TABS		
<b>QUANTITY:</b>	3.372BT		
<b>IMPORTING COUNTRY:</b>	UKRAINE		
<b>PRODUCT MA No:</b>	UA/19287/02/01		
<b>BATCH NUMBER BULK:</b>	0302564		
<b>BATCH NUMBER FIN:</b>	0303503		
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	24-05-2023	<b>EXPIRY DATE:</b>	04-2028
<b>MANUFACTURING SITE name &amp; address</b>	<b>PHARMATHEN SA</b> 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
<b>GMP-certificate No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
<b>ANALYSIS SITE name &amp; address</b>	<b>PHARMATHEN SA</b> 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
<b>GMP-certificate No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
<b>PACKAGING SITE name &amp; address</b>	<b>PHARMATHEN SA</b> 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
<b>GMP-certificate No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
<b>RELEASE SITE name &amp; address</b>	<b>PHARMATHEN SA</b> 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Greece		
<b>GMP-certificate No / MIA No:</b>	141425/ 21-12-2021, 0000006501/22/1		
<b>BATCH NUMBER OF API:</b>	1340139/POLPHARMA		
<b>API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:</b>	Polpharma S.A (Zaklady Farmaceutyczne Polapharma S.A) 19, Pelpinska Street, 83-200 Starogard, Gdanski,Poland		
<b>RESULT OF ANALYSIS:</b>	Certificate of analysis of finished product attached.		
<b>COMMENTS/REMARKS:</b>	-N/A-		
<b>DEVIATIONS:</b>	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO		
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of  
Qualified Person:**

**Nikos Kordalis**  
Packaging Materials  
Specialist / QP

**Signature of  
Qualified Person:**



11/07/2023

**Date of Release: 11-07-2023**

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

[www.pharmathen.com](http://www.pharmathen.com)

Prepared by: Athina Tzanakou

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
**БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг**

<b>Дата виробництва: 24-05-2023</b>		<b>Термін придатності: 04-2028</b>		<b>Серія: 0303503</b>	
<b>Виробнича серія: 0302564</b>			<b>Розмір серії: 100000 табл.</b>		
<b>Серія АФІ: 1340139</b>			<b>Постачальник АФІ: ПОЛФАРМА</b>		
<b>Виробник: Фарматен С.А.</b>			<b>Пакування: Фарматен С.А.</b>		
<b>Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ</b>			<b><input type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається)</b>		
<b>ПЕРЕВІРКА</b>	<b>ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>			<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>	
<b>Опис</b>	Круглі, двоякоопуклі таблетки білого кольору			Відповідає	
<b>Середня маса</b>	154,5 мг ±7,5% 142,9-166,1мг			Середнє: 151,3мг Мін.: 147,0мг Макс.: 162,4мг	
<b>Втрати при висушуванні</b>	Не більш 8,0%			4,1%	
<b>Розпадання</b>	Не менш 1хв Не більш 15хв			03',38"-04',40"	
<b>Твердість</b>	Не менш 30N			65N Мін.: 58N Макс.: 71N	
<b>Ідентифікація</b>	Відповідає позитивній ідентифікації. 1) Час утримання піку Ібандронату в розчинах зразків по відношенню до розчину порівняння становить $RT=1,0\pm 0,1$ 2) ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту (ІЧ)			1. Позитивна RRT= 1,0  2. Позитивна	
<b>Вміст</b>	95,0-105,0% від заявленої кількості			101,1%	
<b>Супутні домішки</b>	ІВА-5*: не більше 0,15% Будь-яка неспецифікована домішка: не більше 0,20% Сума домішок: не більше 0,5%			ІВА-5: BDL Будь-яка невідома домішка: BDL Сума: BDL	
<b>Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)</b>	Варіація маси: Приймальне значення (AV): не більше 15,0 (Для десяти таблеток)			3,2	
<b>Розчинення</b>	Відповідає поточній редакції ЄФ (представляє S1, S2) % розчиненого: Q=80% за 15 хв.			97% Мін.: 93% Макс.: 100%	
<b>Залишки розчинників</b>	Спирт етиловий : Не більш 772 мкг/табл.			36 мкг/табл.	
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Не більш 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Не більш 100 КУО/г E.Coli: Не більш 0 КУО/г			ТАМС: <10 КУО/г ТУМС: <10 КУО/г E.Coli: Відсутня	
<b>Ідентифікація діоксиду титану</b>	Позитивний			Позитивний	
<b>Герметичність блістера **</b>	Повітря- і водонепроникні через 30 секунд. в 1% розчині метиленового синього, під тиском 160 мм рт.ст.			Герметично	
<b>Відповідальний за контроль якості</b>	<b>Нікос Кордаліс</b> <b>Пакувальні матеріали</b> <b>Спеціаліст/Уповноважена особа</b> <b>/підпис/ 11/07/2023</b>			<b>Дата випуску:</b> <b>11-07-2023</b>	

\* ІВА-5: : 3-( N -метил- N -пентиламіно)-пропіонової кислоти-гідрохлорид

\*\* - тестування під час виробництва

СКОРОЧЕННЯ: AV Приймальне значення

FIO = лише для інформації

NMT/NLT=Не більш/Не менш

BDL – Нижче межі виявлення / Below detection limit

Pharmathen S.A.

Headquarters 44 Kifissias Avenue. 151 25 Marousi, Athens Greece. T +30 210 6604 300. f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str, 153 51 Pallini. Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

[www.pharmathen.com](http://www.pharmathen.com)

Prepared by Athina Tzanakou

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### Bonablast 50 mg f.c. tablets

<b>Man. Date : 24-05-2023</b>		<b>Expiry Date : 04-2028</b>		<b>Pack Lot : 0303503</b>	
<b>Man. Lot : 0302564</b>		<b>Batch Size : 100.000 Tabs</b>			
<b>Active Ingredient Lot: 1340139</b>			<b>Active Ingredient Supplier: POLPHARMA</b>		
<b>Man Site: Pharmathen S.A</b>			<b>Pkg Site: Pharmathen S.A</b>		
<b>Deviation Report: <input checked="" type="checkbox"/> NO</b>		<input type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached)			
CONTROLS	SPECIFICATIONS			RESULTS	
<b>Appearance</b>	White, round biconvex tablets			Conforms	
<b>Average mass</b>	154.5 mg ± 7.5% 142.9-166.1mg			Aver:151.3mg Min:147.0mg Max:162.4mg	
<b>Loss on drying</b>	NMT 8.0%			4.1%	
<b>Disintegration</b>	NLT 1 min NMT 15 min			03'.38''-04'.40''	
<b>Hardness</b>	NLT 30N			65N Min:58N Max:71N	
<b>Identification</b>	Conforms to Positive Identification. 1)The retention time of Ibandronate peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is RT=1.0±0.1 2)IR spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard (IR)			1. Positive RT=1.0 2. Positive	
<b>Assay</b>	95.0 – 105.0% of the stated amount			101.1%	
<b>Related Substances</b>	IBA-5*: NMT 0.15%, Any Unknown: NMT 0.20% Total NMT 0.5%			IBA-5:BDL Any Unknown: BDL Total: BDL	
<b>Uniformity of Dosage Units</b>	Mass Variation: Acceptance Value (AV): NMT 15.0 (For ten tablets)			3.2	
<b>Dissolution</b>	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1,S2) % Dissolved: Q=80% at 15 min			97% Min: 93% Max: 100%	
<b>Residual solvents</b>	EtOH: NMT 772µg/tab			36µg/tab	
<b>Microbial Contamination</b>	Total Aerobic Microbial Count: NMT 1000 cfu/g Total Yeast and Mould Count: NMT 100 cfu/g E.Coli: NMT 0 cfu/g			TAMC:<10cfu/g TYMC: <10cfu/g E Coli: Absence	
<b>Identification of Titanium Dioxide</b>	Positive			Positive	
<b>Tightness of blister **</b>	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure			Tight	
<b>Responsible for Quality Control:</b>	<b>Nikos Kordalis</b> Packaging Materials Specialist / QP			<b>Release Date:</b> <b>11-07-2023</b>	

\*IBA-5: 3-(N-methyl -N-pentylamino)-propionic acid hydrochloride salt

\*\* tested in in-process controls

ABBREVIATIONS: A.V. =Acceptance Value

FIO =For Information Only

NMT/NLT=Not More/Less Than

Pharmathen S.A.

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30

210 6604 583

[www.pharmathen.com](http://www.pharmathen.com)

Prepared by: Athina Tzanakou



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2023

№ 39049/23/26

**БОНАБЛАСТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4  
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19287/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.04.2027

Серія лікарського засобу № **0303503**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3372

Виробник

**ФАРМАТЕН СА, Греція**

(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 31.07.2023 № 2180/4.

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)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

<b>НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:</b>	<b>БОНАБЛАСТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг</b>		
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА:</b>	Таблетки	<b>Сила дії : 50мг/табл</b>	
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:</b>	УПАК x 4 блістера x 7 таблеток		
<b>КІЛЬКІСТЬ:</b>	3 372УПАК		
<b>КРАЇНА-ІМПОРТ:</b>	УКРАЇНА		
<b>ПРОДУКТ МА №:</b>	UA/19287/02/01		
<b>НОМЕР ПАРТІЇ BULK:</b>	0302564		
<b>НОМЕР ПАРТІЇ FIN:</b>	0303503		
<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b>	24-05-2023	<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :</b>	04-2028
<b>ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
<b>№ GMP-сертифікат / № MIA:</b>	141425/ 21-12-2021 / 0000006501/22/1		
<b>ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
<b>GMP-сертифікат № / MIA №:</b>	141425/ 21.12.2021 / 0000006501 /22/1		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
<b>GMP-сертифікат № / MIA №:</b>	141425/21-12-2021 / 0000006501 /22/1		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН СА, Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція		
<b>GMP-сертифікат № / MIA №:</b>	141425/21-12-2021 / 0000006501/22/1		
<b>НОМЕР СЕРІЇ API:</b>	1340139 / ПОЛЬФАРМА		
<b>ВИРОБНИК АФІ та його адреса:</b>	ПОЛЬФАРМА С.А (Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А), вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща		
<b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:</b>	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
<b>КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:</b>	-N/A-		
<b>ВІДХИЛЕННЯ:</b>	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Ім'я  
Уповноважена особа:

Підпис  
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 11-07-2023

Нікос Кордаліс  
Пакувальні матеріали  
Спеціаліст/Уповноважена особа  
/підпис/ 11/07/2023