



**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**

06.03.2024

№ 11146/24/26П

**БЕНДАМУСВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100  
мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16512/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2303026A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1007

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 06.03.2024 № 795/7.

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)



**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**

12.02.2024

№ 6155/24/26П

**БЕНДАМУСВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по  
100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16512/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2303026A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 12.02.2024 № 465/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)



**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**

08.01.2024

№ 536/24/26

**БЕНДАМУСВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100  
мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16512/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2303026A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 08.01.2024 № 46/1.

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

Synthon

Місцева комерційна назва:	БендамусВіста (BendamusVista)
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/16512/01/02
Номер виробу в компанії Synthon:	378118
Номер серії:	2303026A
Концентрація:	100 мг / Бендамустин
Лікарська форма:	Порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій
Розмір і тип пакування:	1 флакон у картонній коробці
Виробнича дільниця АФІ:	Сінтон с.р.о. Брненська 32 /щп. 597 м. Бланско, 67801, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	sukls 132091/2021 (API GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Онкомед Мануфактурінг а.с. Карачек 2229/16, Будова 02 (виробнича лінія 1), 62100 Брно – Рековіц, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	sukls 218061/2023 (ML) / sukls 201725/2022 (GMP)
Первинне пакування:	Онкомед Мануфактурінг а.с. Карачек 2229/16, Будова 02 (виробнича лінія 1), 62100 Брно – Рековіц, Чеська Республіка
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	sukls 218061/2023 (ML) / sukls 201725/2022 (GMP)
Вторинне пакування:	Джи І Фармас'ютікалс Лтд. Промислова Зона, «Чеканіця Південь» Ботевград, 2140, Болгарія
Номер ліцензії на виробництво місця вторинної пакування:	BG/MIA-0395(ML) / BG/ GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за 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
Розмір серії готового продукту:	2007
Кількість відповідних відхилень:	TW#130629
Ремарки / коментарі:	

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Бендамустину гідрохлорид (моногідрат) виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу серії відповідають вимогам EU GMP. Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано і задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS. 55568(1.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території України.

Підпис: Біатріц Херрерос /Підпис/  
уповноважена особа  
компанії Synthon Hispania S.L.

Дата: 15 грудня 2023 р.

Версія: MCOE.ESO1.BUS.Iyo100.Mistral Capital Management.UA.378118.17.doc

«Сінтон Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146  
(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

[www.synthon.com](http://www.synthon.com) | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером B-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

## Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

### БендамусВіста 100 мг порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій

Номер серії	: 2303026A		
Номер виробу	: 378118	Дата виробництва	: 28 вересня 2023р.
Термін придатності	: Вересень 2026		
Виробнича дільниця	: Онкомед Мануфактурінг а.с.		

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Від білого до майже білого кольору ліофілізований порошок у флаконі із темного скла об'ємом 50 мл із пробкою і алюмінієвою кришкою з контролем першого відкриття (flip-top).
Забарвлення відновленого розчину	Відповідає	≤ Розчину порівняння ВУ7
Прозорість відновленого розчину	Відповідає	≤ Суспензії порівняння I
Час відновлення	<2 хвилини	≤ 10 хвилини
pH відновленого розчину	3,1	2,7 – 3,5
Однорідність дозованих одиниць (варіювання маси)	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Залишкова кількість оцтової кислоти	0,48 %	≤ 1,0 %
Вміст води	0,5 %	≤ 1,5%
Механічні вclusions		
Невидимі частки	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.19
Невидимі частки ≥ 10 мкм	30	≤ 6000/флакон часток розміром 10 мкм або більше
Невидимі частки ≥ 25 мкм	9	≤ 600/флакон часток розміром 25 мкм або більше
Ідентифікація Бендамустину		
ВЕРХ час утримування	Відповідає	Такий же як і для стандартного розчину
УФ Спектр	Відповідає	Такий же як і для стандартного розчину
Кількісне визначення бендамустину гідрохлориду		
ВЕРХ	98,7 мг/флакон	95,0 - 105,0 мг/флакон
ВЕРХ (% заявленого вмісту)	99 %	(95 – 105 %)
Домішки ВЕРХ		
Монохлоридбендамустин (N#1312)	≤0,1%	≤1,0 %
Монобендамустин (N#1302)	≤0,1%	≤0,2%
Дібендамустин (N#1315)	≤0,1%	≤0,2%
Ацетилмонохлоробендамустин (N#1318)	≤0,1%	≤0,2%
Бендамустин маніт естер	≤0,1%	≤0,2%
Найбільша неідентифікована домішка	≤0,1%	≤0,2%
Сума домішок	≤0,1%	≤0,8%
Стерильність	Відповідає	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	<0,8 МО/мг	≤0,8 МО/мг Бендамустину гідрохлориду

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.55568 (1.0).

Ким видано: Андреа Лопез Ібанез  
Спеціаліст з якості

Дата видачі: 15 грудня 2023р.  
Це електронний підпис.

Звіт: 226119 Дата: 15 грудня 2023 р./13:26:01 Від: LIW7 Production

# Synthon Hispania S.L.

Synthon

## Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	BendamusVista
Marketing Authorization number:	UA/16512/01/02
Synthon item number:	378118
Batch number:	2303026A
Strength:	100mg / Bendamustine
Dosage form:	powder for concentrate for solution for infusion
Packaging size and type:	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:	Oncomed Manufacturing a.s. Karasek 2229/1b budova 02 (production line 1) 62100 Brno-Reckovice, Czech Republic
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	sukls 218061/2023 (ML) / sukls 201725/2022 (GMP)
Primary packaging site:	Oncomed Manufacturing a.s. Karasek 2229/1b budova 02 (production line 1) 62100 Brno-Reckovice, Czech Republic
Manufacturing Authorization number of primary packaging site:	sukls 218061/2023 (ML) / sukls 201725/2022 (GMP)
Secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals, Ltd. Industrial zone, "Chekanitza-South" area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of secondary packaging site:	BG/MIA-0395 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, no1, 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:	2007 packs
Number of relevant deviations:	TW#130629

Version: MCOC.ES01.BUS.Iyo100.Mistral Capital Management.UA.378118.17.doc

# Synthon Hispania S.L.

## Certificate of Conformance

page 2/2

Remarks/comments:	
-------------------	--

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 Bendamustine hydrochloride (as monohydrate 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.55568 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Beatriz Herreros  
Qualified Person  
Synthon Hispania, S.L.

15 DIC. 2023

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Qualified Person Synthon Hispania S.L.**

## Certificate of Analysis

### BendamusVista 100mg POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

Lot Number : 2303026A  
 Item Number : 378118 Date of Manufacture : 28-Sep-2023  
 Expiry Date : Sep-2026  
 Manufacturing Site : Oncomed Manufacturing a.s.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White to off-white freeze-dried powder in an amber 50 mL glass vial with a stopper and alu-cap with flip-top.
Colour of reconstituted solution	Complies	≤ Reference solution BY7
Clarity of reconstituted solution	Complies	≤ Reference suspension I
Reconstitution time	<2 min	≤ 10 minutes
pH of reconstituted solution	3.1	2.7 - 3.5
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Residual acetic acid content	0.48 %	≤ 1.0 %
Water content	0.5 %	≤ 1.5 %
Particulate contamination		
Sub-visible particles	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.19
Sub-visible particles ≥ 10 µm	30	≤ 6000 per container of 10 µm or larger
Sub-visible particles ≥ 25 µm	9	≤ 600 per container of 25 µm or larger
Identification bendamustine		
HPLC retention time	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay bendamustine hydrochloride		
HPLC	98.7 mg/vial	95.0 - 105.0 mg per vial
HPLC (% label claim)	99 %	(95 - 105 %)
Impurities HPLC		
Monochlorobendamustine (N#1312)	≤ 0.1 %	≤ 1.0 %
Monobendamustine (N#1302)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Dibendamustine (N#1315)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Acetylmonochlorobendamustine (N#1318)	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Bendamustine.Mannitol ester	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Largest unspecified impurity	≤ 0.1 %	≤ 0.2 %
Total impurities (excluding N#1312)	≤ 0.1 %	≤ 0.8 %
Sterility	Complies	Sterile





**Certificate of Analysis**

**BendamusVista 100mg POWDER FOR CONCENTRATE  
FOR SOLUTION FOR INFUSION**

Lot Number: 2303026A

Tests	Results	Acceptance Criteria
Bacterial endotoxins	<0.8 IU/mg	≤ 0.8 IU/mg Bendamustine hydrochloride

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.55568 (1.0).

Issued by : Andrea Lopez Ibañez  
QA CMO Specialist

Date of Issue : 15/Dec/2023  
This is an electronic signature