



18

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.08.2020

№ 41971/20/26

**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру**  
**в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16004/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2022

Серія лікарського засобу № 2000424E

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАЦЕВТИЧНА  
КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513

(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 18.08.2020 № 2466/6.

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)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



**«Сінтон Хіспанія С. Л.»**  
**Сертифікат відповідності**

Місцева торгова назва:	<b>Ібандронова кислота-Віста 150 мг</b>
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16004/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	376107
Номер серії:	2000424E
Дозування:	150 мг / Ібандронова кислота
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	3 таблетки у блістері, 1 блістер в картопній коробці
Виробник АФІ:	Сінтон с.р.о. Бренська 32/щп. 597, Бланско, 678 01, Чеська Республіка,
Номер ліцензії виробника АФІ:	Sukls286892/2019 (ML)/ sukls240195/2019 (API GMP)
Виробник нерозфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Виробника нерозфасованої лікарської форми:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Випробувальний полігон нерозфасованої лікарської форми:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії Випробувального полігону нерозфасованої лікарської форми:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного пакування:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. К/Кастелло, №1, Пол. Лес Салінес Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.11.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

(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1



*Вх. ам. № 0906 від 02.10.2020*

**«Синтон Хіспанія С. Л.»**  
Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	5280 уп.
Кількість відповідних відхилень:	—

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) 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.19031(1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент UA.

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Альба Руїз / (Alba Ruiz)

Уповноважена особа «Синтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: 30 березня 2020 р.

Версія: MCOC.ES01.IBE.tab150. Містрал Кепітал Менеджмент UA.376107.11.doc



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

Адреса в Іспанії: Каррер Каstelló 1 | П.І. Лас Салінас | 08830 Сант-Бой-де-Льобрегат | 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 | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

## Сертифікат аналізу

## Ібандронова кислота-Віста 150 мг

Номер серії	: 2000424E	Дата виготовлення	: 30 січня 2020 року
Номер виробу	: 376107	Номер аналізу	: 1,275,734
Термін придатності	: січень 2023 року		
Стандарт	: CFPS.NUS.19031 (1.0)		

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, довгастої форми, з маркуванням з одного боку «I9VE», а з іншого – «150».
Час повного розпаду		
Мінімальний	4 хв	$\geq 1$ хв до $\leq 15$ хв
Максимальний	< 5 хв	$\geq 1$ хв до $\leq 15$ 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
Вміст основної речовини Ібандронату		
ВЕРХ	150,5 мг/таблетка	142,5-157,5 мг/таблетка
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Європейської Фармакопеї
Мінімальний (% від заявленого)	99,8%	
Максимальний (% від заявленого)	101,1%	
Середній (% від заявленого)	100,3%	
Доза, пов'язана з ризиком	0,4%	
Показник прийнятності	1,1	$\leq 15,0$
Кількість протестованих виробів	10	
Домішки (ВЕРХ)		
Фосфат	$\leq 0,10\%$	$\leq 0,6\%$
Найбільша неспецифікована домішка	$\leq 0,10\%$	$\leq 0,2\%$
Сума домішок	$\leq 0,10\%$	$\leq 0,9\%$
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<100 КУО/г	$\leq 1000$ КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	<100 КУО/г	$\leq 100$ КУО/г
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня/г
Ідентифікація наповнювачів		
Двоокис титану	Відповідає	Відповідає

Звіт: 139329 Дата: 24 березня 2020 р./15.59:14



59:14 Вид: LKZ Production

37642513

для ДОКУМЕНТІВ



## Сертифікат аналізу

Ібандронова кислота-Віста 150 мг

Номер партії: 2000424E

Ділянка контролю якості (випуск серії)

Назва ділянки:

«Сінтон Хіспанія»  
 К/Кастелло, № 1, П. Лес-Салінес  
 08830  
 Сант Боі де Ллобрегат (Барселона)  
 ES

Номер ліцензії: 0438 (ML) / NCF / 1931/001 CAT (GMP)

Ібандронат (моногідрат натрію), вкриті плівковою оболонкою таблетки по 150 мг Номер партії: 2000424E відповідає Специфікації CFPS.NUS.19031 (1.0). Я підтверджую вірність змісту цього Сертифіката аналізу.

Видано: Марія Хосе Роблес,  
 спеціаліст з якості

Дата видачі: 24 березня 2020 року  
 Це електронний подпис.

Звіт: 139329 Дата: 24 березня 2020 р./13.09.14 Відділ ЛКЗ\_Production

