



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.12.2023

№ 59977/23/10

ЗІКАЛОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17089/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2023

Серія лікарського засобу № **A7B054C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 12.12.2023 № 3831/12.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування:
контроль якості, випуск серії:

Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво готового продукту in bulk:

Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцзяо-Сайт
Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд.,
Сюньцзяо, Лінхай 317024 Чжецзян Китай
Ліцензія номер: Zhe 20000311
НВП Сертифікат №: DE_NH_01_GMP_2017_1027

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ЗІКАЛОР, таблетки по 15 мг

Дата виробництва: 02/2023

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Серія №: А7В054С

Придатний до: 02/2027

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номинальний вміст: 1 таблетка містить арипіпразолу 15 мг

Розмір серії: 294117 (9803 упаковки №30)

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17089/01/03

Х і м і ч н і Ф і з и ч н і	Показники	Вимоги специфікації	Результати
	Опис	Світло-жовті круглі таблетки з приблизним діаметром 7,0 мм	Відповідає
	Ідентифікація:	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в методі кількісного визначення. Максимум поглинання при 216 ± 2 нм	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація барвника заліза оксиду	Утворюється синій осад з розчином реактиву калію ферроціаніду	Відповідає
	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %	100,5 %
	Середня маса	153,0 мг \pm 5 % (145,4 – 160,6 мг)	152,7 мг
	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ ($L1=15,0$, $L2=25,0$)	1,8
	Растворення (НСІ/КСІ буфер рН 1,2)	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин	98,1%
	Супутні домішки	Кожної індивідуальної домішки: Не більше 0,2% Сума домішок: Не більше 0,5%	Нижче ліміту Нижче ліміту
	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – Не більше 10^3 КУО/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – Не більше 10^2 КУО /г. Escherichia coli: Повинні бути відсутні /г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**на випуск тест проводиться на перших трьох серіях, потім періодично (для кожної 10-ї серії або не рідше одного разу на рік)

Уповноважена особа:Н. Антоніу

Дата: 02.07.2023



Вс. ан №1887
Big 22.11.23 Jolif



Primary and secondary packing,
batch control, batch release:

Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios
Industrial Area, Agios Athanassios Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED05/2019/001

Manufacturing in bulk:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Xunqiao-Site
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.,
Xunqiao, Linhai 317024 Zhejiang China
License number: Zhe 20000311
GMP Certificate No: DE_HH_01_GMP_2017_1027

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Zyklor 15mg tablets
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch No: A7B054C
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Aripiprazole 15mg per tablet
Batch size: 294,117 (9,803 packs x 30)
Registration certificate in Ukraine: UA/17089/01/03

Manuf. Date: 02/2023
Expiry Date: 02/2027

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
C h e m i c a l a n d p h y s i c a l	Appearance	Light yellow, round tablets with diameter 7.0mm	Conforms
	Identification	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation should correspond to that of the standard preparation in Assay. Absorption maximum at 216 ± 2 nm	Conforms Conforms
	Identification of colorant (Iron oxide)	With potassium ferrocyanide reagent solution a blue precipitate is formed	Conforms
	Assay Aripiprazole	95.0 – 105.0%	100.5%
	Average mass	153.0mg ± 5% (145.4mg-160.6mg)	152.7mg
	Uniformity of dosage units (content uniformity)	AV ≤ 15.0 (L1= 15.0, L2= 25.0)	1.8
	Dissolution (HCl/KCl buffer pH 1.2)	Not less than 80.0%(Q) in 20mins	98.1%
	Related substances	Any unspecified imp: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.5%	Under disregard limit Under disregard limit
	Microbiological control**	Total Aerobic microbial count: Not more than 10 ³ c.f.u./g	< 10 c.f.u./g
		Total, combined Yeasts/Moulds count: Not more than 10 ² c.f.u./g	< 10 c.f.u./g
E.coli: : Absent from 1g		Conforms	

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade license of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

** At release tested on the first 3 batches, then periodically (every 10th batch or at least once a year).

Qualified Person..........N. Antoniou

Date:07.07.2023

MEDOCHÉMIE LTD

