

## Сертифікат Аналізу

CoA Звіт Номер: 46119

Назва продукту:	3АРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	№ серії:	NC0572
№ матеріалу:	44090302	Надрукований номер серії:	NC0572
LIMS лот:	22048	Термін придатності:	02-2026
Дата виробництва:	03-2023	Надрукований термін придатності:	02 2026
Монографія тестування:	CP_AMS_00326810,2.0		
Замовник:	УКР		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Візуальний контроль зразків	Відповідність	ВІДПОВІДАЄ
Опис Ступінь забарвлення (Візуально)	Безколірний або жовтуватого кольору розчин	ВІДПОВІДАЄ
Прозорість розчину (Візуально)	Прозорий, не менш прозорий чим еталонна суспензія I	ВІДПОВІДАЄ
pH-значення	4,2 – 4,8	4,3
Об'єм, що витягається (Ваговий)	≥ 0,5 мл	0,5 МЛ
Опис контейнера (Візуально)	Прозорий скляний шприц об'ємом 1 мл з ковпачком сірого кольору та голкою	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація Молекулярний розмір (ВЕЕХ)	Відповідає референтному стандарту	ВІДПОВІДАЄ
Гідрофобність (ЗФ-ВЕРХ)	Відповідає референтному стандарту	ВІДПОВІДАЄ
Ізоелектрична точка (ізоелектрофокусування)	Відповідає референтному стандарту	ВІДПОВІДАЄ
Чистота Високомолекулярні сполуки (ВЕЕХ) - Сума високомолекулярних компонентів	≤ 0,2 %	<0,2 %
Пов'язані сполуки та домішки продукту (ЗФ-ВЕРХ) - Сума	≤ 6,5 %	1,9 %
Пов'язані сполуки та домішки продукту (ЗФ-ВЕРХ) - Найбільшої окремої домішки	≤ 3,0 %	



LIMS лот №: 22048

Надруковано: 30-ЧЕР-2023 16:59:26 ВКЧ +2

Сертифікат створено електронно

Сторінка 1 з 2

*Вх* on *51745 от 06.09.23*

**Сертифікат Аналізу**

CoA Звіт Номер: 46119

Назва продукту: ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР  
№ матеріалу: 44090302 № серії: NC0572  
LIMS лот: 22048 Надрукований номер серії: NC0572

Тест	Вимоги	Результати
Компоненти з варіантним зарядом (ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон 2 – 5%	≤ 7	0
Компоненти с варіантним зарядом (ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон > 5%	≤ 0	0
Бактеріальні ендотоксини (LAL)	≤ 5 МОд/мл	< 3 МОд/мл
Стерильність (тест стерильності)	Має бути стерильним	Відповідає
Механічні включення (блокування світла) ≥ 10 мкм/шприц	< 6000	189
Механічні включення (блокування світла) ≥ 25 мкм/шприц	< 600	1
Видимі частки (візуально)	Препарат вільний від видимих часток	ВІДПОВІДАЄ
<b>Вміст</b> Кількісне визначення (ЗФ-ВЕРХ)	0,86 – 1,01 мг/мл	0,95 мг/мл

Серія відповідає монографії тестування. Таким чином, підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що записи про виконані аналізи було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP. Зареєстрована форма дозування: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ

Дані затверджено: Christine Gross  
Посада: Керівник команди з якості КЯ  
Дата затвердження: 14-Чер-2023

Ким видано: Nina Langreiter  
Посада: Старший спеціаліст операцій ЗЯ  
Дата затвердження: 30-Чер-2023



LIMS лот №: 22048

Надруковано: 30-Чер-2023 16:53:06 ВКУ

Сертифікат створено електронно.

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=OX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2023.07.27 15:22:34 +0300

**SANDOZ** A Novartis Division

Оформлено:  
САНДОЗ ГМБХ  
БІОХЕМІШТРАССЕ 10  
6250 КУНДЛЬ  
АВСТРІЯ  
Тел.: +43 5338 200  
Ліцензія на виробництво:  
INS-482451

№: 2407231333

### Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО®		
Сила дії/активність:	48 МОД / 0,5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ		
Тип упаковки:	ШПРИЦ		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ	GMP сертифікат:	INS-482451
№ Матеріалу:	44090302	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії внутрішній:	NC0572	№ серії на упаковці:	NC0572
Дата виробництва:	03-2023	Дата випуску:	30-ЧЕР-2023
Строк придатності:	02-2026	Кількість:	2012 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	Номер ліцензії:	INS-482451
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	Номер ліцензії:	INS-482451
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/02		

#### Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТІМ ЛІСІ 48МОД/0,5МЛ АТ43 ГЕ 02		
№ Матеріалу:	42030097	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: MW7314
Кількість <i>in bulk</i> :	191968 шт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	Номер ліцензії:	INS-482451



#### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та тестування серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
САНДОЗ ГМБХ  
БІОХЕМІШТРАССЕ 10  
6250 КУНДЛЬ  
АВСТРІЯ  
Тел.: +43 5338 200  
Ліцензія на виробництво:  
INS-482451

№: 2407231333

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР	№ серії Сандоз:	NC0572
Торгівельна назва:	ЗАРСІО		
№ Матеріалу:	44090302		

### Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкції або інфузії; зареєстрований тип та розмір упаковки: по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування в блістері, 5 блістерів в картонній коробці;

Зареєстрований виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451. Номер ліцензії виробника: 482451

Випуск серії / Сертифікація виконано:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Ada- Margareta Cambir, Уповноважена особа  
30-ЧЕР-2023 / 14:20:05 ВКЧ  
24-ЛИП-2023 / 11:33:06 ВКЧ





4/6

**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**

17.08.2023

№ 39993/23/10

**ЗАРСІО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо  
заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та  
захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у  
блістерній упаковці; по 5 блістерних упаковок в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12447/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NC0572**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2012

Виробник

**Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та  
виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ  
ДПС), Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 **16.08.2023 № 2526/1.**

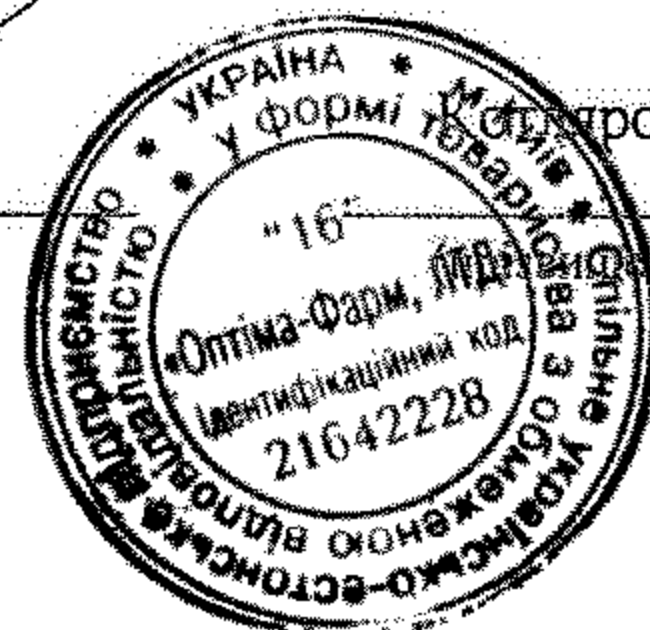
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



М.П. Методорова Л.В.

(та ініціали)