

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/124 47/01/0 2	ЗАРСІО® 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 блистерній упаковці; по 1 блистерній упаковці в картонній коробці	Сандоз ГмБХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (Австрія)	MC6781		Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", 38419586	ДС у Київській області	07.06.2022	21553/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



25

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 2305221249

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 48 МЛН ОД/0,5 МЛ		
Сила дії/активність:	48 МОД / 0,5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ		
Тип упаковки:	ШПРИЦ		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070961	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії внутрішній:	МС6781	№ серії на упаковці:	МС6781
Дата виробництва:	02-2022	Дата випуску:	23-ТРА-2022
Строк придатності:	01-2025	Кількість:	7170 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТІМ ЛІСІ 48МОД/0,5МЛ АТ13 ГЕ 02		
№ Матеріалу:	42030075	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: LX2352
Кількість in bulk:	190709 шт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації.
Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, 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.



Відзначено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів Сандоз

Vx. acc 1170

Big 10.06.22

Optima

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 2305221249

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 48 МЛН ОД/0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070961	№ серії Сандоз:	МС6781

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, 1 блістерів в картонній коробці; Зареєстрована дільниця відповідальна 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

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

Dr. Hans Böhling, Уповноважена особа
23-TPA-2022 / 08:35:35 ВКЧ
23-TPA-2022 / 10:49:55 ВКЧ



Реф.: 000000406002

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР	№ серії Сандоз:	MC6781
№ матеріалу:	44070961	№ серії <i>in bulk</i> 1:	LX2352
№ серії на упаковці 1:	MC6781	Строк придатності:	01-2025
Матеріал <i>in bulk</i> 1:	42030075		
№ контрольної серії:	000408536722		
Дата виробництва:	02-2022		
Специфікація №:	CP_AMS_00326810,2.0		
Замовник:	ЗОВН-УКР,		

Тест	Вимоги	Результати
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ ЗРАЗКІВ	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОПИС РОЗЧИНУ (ВІЗУАЛЬНО)	БЕЗКОЛІРНИЙ АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ РОЗЧИН	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРОЗОРИЙ, НЕ МЕНШ ПРОЗОРИЙ ЧИМ ЕТАЛОННА СУСПЕНЗІЯ I	Відповідає
РН (ПОТЕНЦІОМЕТРИЧНО)	4,2 – 4,8	4,5
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
ПІДРОФОБНІСТЬ (ЗФ-ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІЗОЕЛЕКТРИЧНА ТОЧКА (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНІ СПОЛУКИ СУМА ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНИХ КОМПОНЕНТІВ (ВЕЕХ)	≤ 0,2 %	< 0,2 %
ПОВ'ЯЗАНІ СПОЛУКИ ТА ДОМІШКИ: СУМА (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 6,5 %	1,7 %



Реф.: 000000406002

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44070961 № серії Сандоз: МС6781
№ серії на упаковці 1: МС6781

Тест	Вимоги	Результати
ПОВ'ЯЗАНІ СПОЛУКИ ТА ДОМІШКИ: НАЙБІЛЬШОЇ ОКРЕМОЇ ДОМІШКИ (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,7 %
КОМПОНЕНТИ З ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН 2 – 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 7 %	1 %
КОМПОНЕНТИ С ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН > 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 0 %	0 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 5 МОД/мл	< 3 МОД/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ТЕСТ СТЕРИЛЬНОСТІ)	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 6000	62
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 600	0
ВИДИМІ ЧАСТКИ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРЕПАРАТ ВІЛЬНИЙ ВІД ВИДИМИХ ЧАСТОК	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЗФ-ВЕРХ)	0,86 – 0,01 мг/мл	0,96 мг/мл

Підтвердження:

Серія відповідає статтям 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.

Коментар:

Торгова назва: ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 48 МЛН ОД/0,5 МЛ



Засвідчено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Реф.: 000000406002

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44070961 № серії Сандоз: MC6781
№ серії на упаковці 1: MC6781

Затвердження ВКЯ виконано: Christine Gross, Лідер команди з якості QC
Затвердження ВКЯ Дата/Час: 04-ТРА-2022 07:15:15 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація виконано: Dr. Hans Böhling, Уповноважена особа
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час: 23-ТРА-2022 08:35:35 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 23-ТРА-2022 10:50:58 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.06.06 12:33:57 +03'00'

