



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2023

№ 18736/23/10

ЗАРСІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 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/12447/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MV4201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2518

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 21.04.2023 № 1210/1.

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

В.о. начальника служби контролю за наркотиками
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis Division

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

№: 1404230821

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ		
Сила дії/активність:	30 МОД / 0,5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ		
Тип упаковки:	ШПРИЦ		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070960	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії внутрішній:	MV4201	№ серії на упаковці:	MV4201
Дата виробництва:	12-2022	Дата випуску:	28-БЕР-2023
Строк придатності:	11-2025	Кількість:	2518 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТ ЛІСІ 30ММЕ/0,5МЛ АТ13 GE 05		
№ Матеріалу:	42030087	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: MR8813
Загальна кількість in bulk:	191458 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(-их) виробничій(-их) дільниці(-ях) 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 підтверджені їх відповідність умовам GMP.



Створено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів Сандоз

Дата 21.05.23.

SANDOZ A Novartis
Division

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

№: 1404230821

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070960	№ серії Сандоз:	MV4201

Коментарі до сертифікату:

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; Зареєстрована дільниця вторинного пакування та випуску 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
28-БЕР-2023 / 15:17:38 ВКЧ
14-КВІ-2023 / 06:21:35 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44070960 № серії: MV4201
Серія LIMS: 18435 № серії на упаковці: MV4201
Дата виробництва: 12-2022 Термін придатності: 11-2025
Монографія тестування: CP_AMS_00326810, 2.0 Термін придатності на упаковці: 11-2025
Призначено для: 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
Значення pH	4,2 – 4,8	4,4
Об'єм що витягається (Ваговий)	≥ 0,5 мл	0,5 мл
Зовнішній вигляд 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 ЗФ-ВЕРХ - сума	≤ 6,5 %	1,3 %
Пов'язані сполуки та домішки (ЗФ-ВЕРХ) - найбільшої окремої домішки	≤ 3,0 %	0,4 %

Номер серії LIMS: 18435



Сторінка 1 з 2

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44070960 № серії: MV4201
Серія LIMS: 18435 № серії на упаковці: MV4201

Компоненти з варіантним зарядом (Ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон 2 – 5%	≤ 7	0
Компоненти з варіантним зарядом (Ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон > 5%	≤ 0	0
Бактеріальні ендотоксини (LAL-ТЕСТ)	≤ 5 МЕ/мл	< 3 МЕ/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Механічні включення (Блокування світла) ≥ 10 мкм/шприц	< 6000	16
Механічні включення (Блокування світла) ≥ 25 мкм/шприц	< 600	0
Видимі частки (Візуально)	Препарат вільний від видимих часток	ВІДПОВІДАЄ
Вміст		
Кількісне визначення (ЗФ-ВЕРХ)	0,54 – 0,63 мг/мл	0,59 мг/мл

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.

Зареєстрована форма дозування: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ

Ким затверджено дані: Eva Luckert
Функція: Спеціаліст КЯ ІІ
Коли затверджено дані: 21-Бер-2023

Ким видано: Eva Knoll
Функція: Старший спеціаліст операцій із ЗЯ
Дата видачі: 14-Кві-2023

/електронний підпис/

Cambir Ada Margareta

Причина: Я підтверджую точність та цілісність даного документу

Дата: 2023.04.14 08:51:11 +02'00'

Номер серії LIMS: 18435



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, domain=optima-pharm.com, people,
ou=TO, serialNumber=2119016,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.04.16 15:05:09 +0300