



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ДОНЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Соборна, 20 "к", м. Мирноград, Донецька область, 85323, (06239) 6-00-58
E-mail: dls.dn@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37086146

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2022

№ 11361/22/05

Зидена®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у блистері, по 1
блистеру у начці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15216/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ZUH2107045 Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

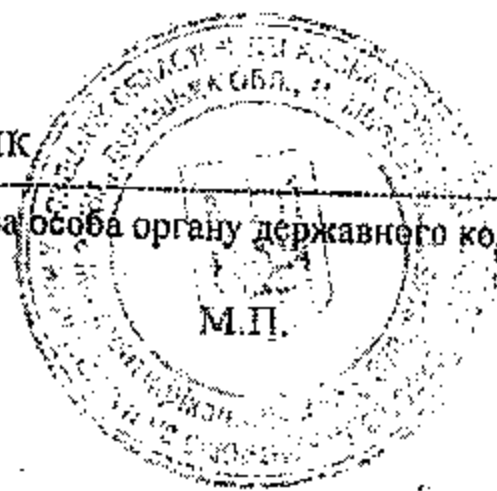
Виробник Донг-А СТ Ко., Лтд., Республіка Корея
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

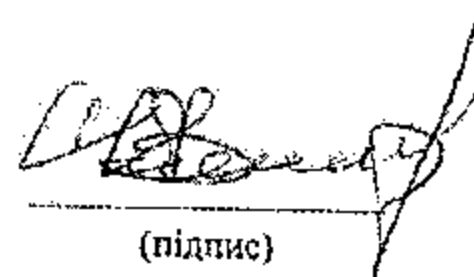
Ввезено в Україну ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ", ідент.
код: 05430596
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.01.2022 № 2/0/01.05-22/1.

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

Начальник _____
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина СУШАРИНА
(ініціали та прізвище)



Донг-А СТ
 (2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Бексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі,
 Чхунчхонам-до, Республіка Корея
 Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662
 Ліцензія №: 1290 Сертифікат відповідності виробника №: MFDS-6-F-1290-1-2016-33
 Ресстраційний сертифікат в Україні: UA/15216/01/02, дійсний з 21.04.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЗИДЕНА®		
Активна субстанція	Уденафіл		
Концентрація, активність	1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить 200 мг уденафілу		
Упаковка	2 вкриті плівковою оболонкою таблетки у блистері, 1 блистер у картонній упаковці	Країна	Україна
Виробник	Dong-A ST Co., Ltd.	Партія No.	ZYN2107045
Розмір партії	75 000 коробок	Дата виробництва	1 липня 2021р.
Термін придатності	до 29 червня 2024р.	Дата випуску	15 грудня 2021р.

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
Опис	Вкриті плівковою оболонкою таблетки, блідо-оранжевого кольору, овальні, з позначкою 200 для дози 200 мг з одного боку і Z і Y, по лінії розлому розділені з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	(1) При додаванні реагенту Драгендорфа до надосадової рідини повинен утворюватися залишок червоного помаранчевого кольору	Відповідає
	(2) Основна пляма в хроматограмі, отримана з досліджувальним розчином, повинна однаково відповідати основній плямі, отриманій в розчині порівняння за розміром і місцем розташування	Відповідає
	(3) У хроматограмі досліджувального розчину, отриманому при кількісному аналізі, час утримування основного піку повинен відповідати часу основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність одиниць дозування	Критерій прийнятності: Не більше 15%	1.0%
Кількісний аналіз	95.0-105.0% номінальних кількостей уденафілу	99.4%
Розчинення	Не менше ніж 80% (100 обертів за хвилину, 30 хвилин)	В середньому: 98%
Залишковий розчинник	Етанол: Не більше ніж 5000 ppm	761.2 ppm
	Діхлорметан: Не більш ніж 600 ppm	51.1 ppm
Супутні речовини R5 (DA-8164) Кожна неідентифікована домішка Загальна кількість домішок	(1) не більш ніж 0.3% (2) не більш ніж 0.2% (3) не більш ніж 1.0%	(1) Відповідає (2) Відповідає (3) Відповідає



Вх. ак. Б 0226 від 05.01.2023

Донг-А СТ Ко., Лтд.

(2Ф Секція Б. 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Бексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхон-Намдо, Республіка Корея

Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662

Ліцензія No.: 1290 Сертифікат відповідності виробника No.: MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Реєстраційний сертифікат в Україні: UA/15216/01/02, дійсний з 21.04.2021

Мікробіологічний тест	(1) Загальна аеробна кількість бактерій (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г;	(1) <10 КУО/г
	(2) Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г;	(2) <10 КУО/г
	(3) Відсутність кишкової палички в 1 г	(3) Не знайдено
	(4) Відсутність синьогнойної палички в 1 г	(4) Не знайдено
	(5) Відсутність Золотистого стафілококу в 1 г	(5) Не знайдено
	(6) Відсутність сальмонели в 10 г	(6) Не знайдено

Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і її якість контролювалося на вищезгаданому виробництві відповідно до вимог до виробника, встановлених регулюючим органом Кореї, а також специфікаціями та методами контролю аналітично-нормативної документації, зареєстрованій в Україні. Перевіряються протоколи виробництва, упаковки та аналізу, сертифікат відповідності виробника.

Щиро Ваш,

Юнг-Бу Лі

Підпис

Керівник відділу з контролю якості

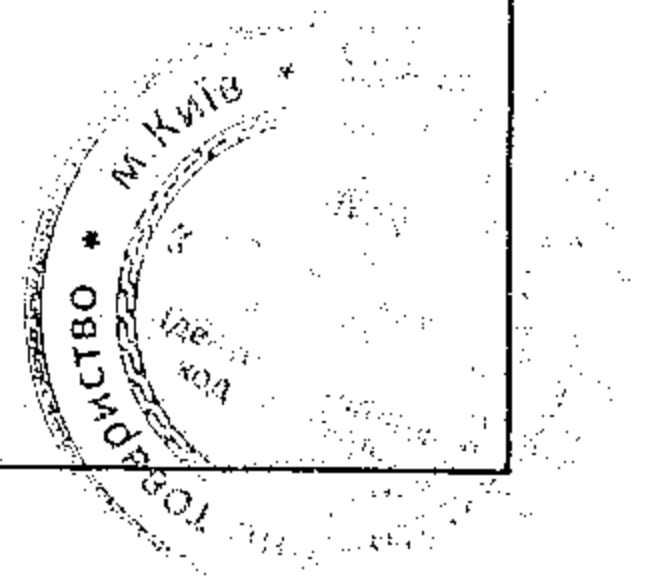
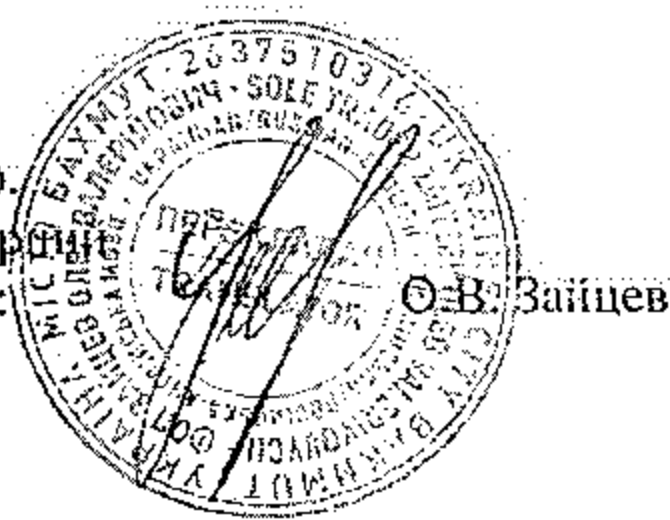
Донг-А СТ Ко., Лтд., Чхонан, Корея

Дата підписання: 15 грудня 2021 року

24.12.2021 р.

Переклад вірний

Перекладач:



**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефон: відділу контролю якості (0627) 44-01-77**Дозвіл на реалізацію № 22-І2 від 15.03.2022**

1. Найменування.	Зидена, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 200 мг №2 (1*2), у блістері
2. Виробник.	Dong-A ST Co., Ltd
3. Реєстраційне посвідчення.	UA/15216/01/02 термін дії необмежений
4. Сила дії / активність.	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить уденафілу 200 мг
5. Лікарська форма.	таблетки ВПО
6. Розмір та тип пакування.	2 таблетки ВПО в блістері, 1 блістер в картонній упаковці
7. Номер серії.	ZYN2107045
8. Розмір серії.	5 000 шт
9. Дата виробництва.	Липень 2021
10. Дата закінчення терміну придатності.	29.06.2024
11. Найменування, місцезнаходження виробничої дільниці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ.	Сертифікати відповідності GMP для виробничої дільниці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ.
12. Дата сертифікату якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ.	За результатами державного контролю якості ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі Висновок №11361/22/05 від 14.03.2022р встановлено, що лікарський засіб Зидена, табл. вкр. плів. об., по 200 мг №2 (1*2), у блістері серії ZYN2107045 виготовлений в умовах GMP та відповідає вимогам , що підтверджено дозвілом на реалізацію.
14. Результати проведення аналізу.	

15 березня 2022 р.

Уповноважена особа ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"
Пономаренко І.В.