



Special Product's Line S.p.A.
Industria Farmaceutica



APPROVAZIONE E RILASCIO DEL LOTTO
BATCH APPROVAL AND RELEASE

Сертифікат та випуск серії

Name of PRODUCT: MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml

Назва препарату: МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл

COUNTRY OF ORIGIN: Italy

Країна-виробник: Італія

REGISTRATION CERTIFICATE: # UA/18507/01/01 of 22.12.2020 is valid until 22.12.2025

Регістраційне посвідчення: № UA/18507/01/01 від 22.12.2020 дійсне до 22.12.2025

ACTIVE SUBSTANCE: 1 ml of drops contains 60 mg of cyanamide

Діюча речовина: 1 мл крапель містить активної речовини ціанаміду 60 мг

DOSAGE FORM: oral drops

Лікарська форма: краплі для перорального застосування

BATCH No.: 232375

Номер серії:

REPORT DATE: 25/10/2023

Дата звіту:

MFG. DATE: 10/2023

Дата виробництва:

EXP. DATE: 10/2025

Термін придатності:

Certificate of Analysis № 066595

Сертифікат аналізу

Total Unit Released: 6 363 pkg.

Розмір сертифікованої партії:

PACK: 15 ml in a dropper bottle, 4 bottles in a cardboard pack

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у пачці з картону

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: 310/2021/C-723 is valid till 23.11.2023

Сертифікат відповідності вимогам GMP: 310/2021/C-723 строк дії до 23.11.2023

Name of manufacturing sites: SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A.

Найменування виробничих дільниць: СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.

Manufacturing sites address: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012 Anagni (FR), Ital

Адреса місця провадження діяльності: Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1 03012 Анагні (Провінція Фрозіноне) Італія

Manufacturing authorizations for medicinal products:

Ліценції на виробництво лікарських засобів

aM - 8/2021 от 03.02.2021



Qualified Person
Special Product's Line S.p.A.
Anagni site
Qualified Person
Dr. Alessandro Anagnini

Special Product's Line S.p.A.

Plant: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Tel. : +39 0775.17.56.1 - Fax : +39 0775.17.552



Вх.ан.ч 2053 від 30.11.23

MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml batch # 232375

МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл, серія 232375

Results of analysis
Результати проведення аналізу

№	Test/Assay Назва показника	Specification limits Допустимі норми	Results Результати	
1.	Appearance, color, odour Опис	Colourless, transparent solution with a faint acetic acid odour Прозорий безбарвний розчин зі слабким запахом оцтової кислоти	Complies Відповідає вимогам	
2.	Identification Ідентифікація			
	Cyanamide Ціанамід	Precipitation test. Qualitative reaction with silver sodium solution. Якісна реакція з срібла нітратом – жовтий осад	Complies Відповідає вимогам	
	Sorbic acid Сорбінова кислота	TLC. The spot on the chromatogram of the preparation according to the value of R _f , the magnitude and intensity of absorption should correspond to the spot of sorbic acid in the chromatogram of the standard solution. ТШХ – пляма на хроматограмі препарату має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину за кольором (фіолетовий), розміром, інтенсивності і значенням R _f	Complies Відповідає вимогам	
3.	Insoluble particles Перозчинні частки	Absence Відсутні	Complies Відповідає вимогам	
4.	pH	Release rate Норма випуску 4,2 – 4,4	Shelf life rate Норма терміну зберігання 3,8 – 5,5	4,3
5.	Volume Помінальний об'єм	Not less than 15 ml Не менше 15 мл		15,3
6.	Dose and dose uniformity Доза та однорідність дози	The deviation of the mass of each dose should not be more than 10% of the average mass of 10 doses. The total weight of 10 doses not differ by more than 15 % from the nominal mass of 10 doses. Відхилення маси кожної дози не повинно бути більше 10% від середньої маси 10 доз. Загальна маса 10 доз не повинна відхилитися більш ніж на 15% від номінальної маси 10 доз.		Complies Відповідає вимогам
7.	Homogeneity of the mass of the contents of the vial Однорідність маси вмісту флакону	Not more than 2 of 20 individual masses deviate from the average mass by more than 10 %, and none deviates by more than 20 % Маса вмісту 2 флаконів може відхилитися від середньої маси 20 флаконів більш ніж на 10%, жодна з них не може перевищувати 20%		Complies Відповідає вимогам
8.	Density at 20 °C Щільність	1,006 – 1,008 g/ml г/см ³		1,007
9.	Release rate Норма випуску	Shelf life rate Норма терміну зберігання		0,08 0,06
		- Dicyandiamide: ≤ 0.7 % - Діціандіамід не більше 0,7 %	- Dicyandiamide: ≤ 2 % - Діціандіамід не більше 2%	Qualified Person Special Person Anagni site Dr. Alessandro...



Qualified Person
Special Person
Anagni site
Dr. Alessandro...

MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml batch # 232375

МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл, серія 232375

		- Urea: ≤ 2.5 % - Сечовина не більше 2,5%	- Urea: ≤ 15 % - Сечовина не більше 15%
10	Purity Мікробіологічна чистота		
	TAMC Загальне число аеробних мікроорганізмів	< 10 ² UFC/ml КУО/мл	< 1
	TYMC Загальне число грибів	< 10 ² UFC/ml КУО/мл	< 1
	Escherichia coli	Absent / Відсутні	Absent / Відсутні
11	Assay Кількісне визначення		
	Cyanamide Ціанамід	60,0 (-5%; +11,6%) 57,0 – 67,0 mg/ml мг/мл	67,0
	Sorbic acid Сорбінова кислота	0,20 ±10% 0,18 – 0,22 mg/ml мг/мл	0,21

The Product **MEEDZO®, 4 drops 60 mg/ml** meets the specification requirements and hence is of Standard quality. Препарат відповідає специфікаціям для **МІДЗО®, краплі для перорального застосування, 60 мг/мл, по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у пачці з картону** і тому має стандартну якість.

I hereby certify then that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging and labeling) and conducted quality control at the above site in full compliance with the rules of production and quality control of drugs, and in accordance with the specification that is in the Ukrainian registration dossier. Results of analyzes and reviewed and determined compliance with the rules of production and quality control of drugs.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що надана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що є в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва і проведення аналізів розглянуті і встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів.

Date: 25/10/2023 Qualified Person

Qualified Person
Angni site
 Special Pharmacist S.p.A.
 Qualified Person
 Dr. Alessandro ...






**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.11.2023

№ 60242/23/26

МІДЗО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі для перорального застосування, 60 мг/мл, по 15 мл у флаконі з крапельницею,
по 4 флакони у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18507/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № 232375

Кількість ввезеного лікарського засобу 6357

Виробник

СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398**

(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 24.11.2023 № 3655/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

