



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

21.05.2024

№ 24244/24/10

ЗІРАБЕВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № **HP7129**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 16.05.2024 № 1361/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛЛС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 США

ПЕРЕКЛАД
стор. 1 з 2

Дата друку сертифікату: 04-2024

Код продукту: F000049452
Назва: Зірабев, 400мг/16мл стерильний розчин.
Термін придатності: 10-2026
Дата виробництва: 03.11.2023
Специфікація: F000049452 Україна ліміти

СЕРІЯ №: HP7129 Релевантні серії: HL6138/HL6138W

<u>НАЗВА ТЕСТУ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>ОДИНИЦІ РЕЗУЛЬТАТ</u>
Концентрація білка	22,5 – 27,5	мг/мл 24.8
Стерильність	відповідає вимогам Ріст не виявлено	не надається відповідає
Зовнішній вигляд	<=18	NTU 5
Прозорість (інструментальний метод)		
Зовнішній вигляд, Забарвлення	відповідає вимогам Не більш інтенсивно забарвлений за рівень 5 коричневого колориметричного еталону	не надається відповідає
Зовнішній вигляд, Видимі частинки	відповідає вимогам Практично не містить частинок	не надається відповідає
pH	5,2 – 5,8	не надається 5.5
Полісорбат 80б	0,13– 0,27	мг/мл 0.15
Кислотні сполуки	20,3 – 35,6	% 29.1
Головні сполуки	>=53,9	% 55.3
Лужні сполуки	<=17,8	% 15.6
Об'єм у контейнері	відповідає вимогам Не менше номінального об'єму	не надається відповідає
Ідентифікація — пептидний профіль	відповідає вимогам Порівнюваний зі стандартним зразком	не надається відповідає
Мономер	>=97,8%	98.8
Важкий ланцюг та легкий ланцюг	>=96.3	% 98.6
Незмінений IgG	>=95,4	% 97.5
ВМС	<=2,2	% 1.1
Відносна активність	73 – 127	% 95
Фрагменти	<=1,7	% 1,0
невидимі частинки		частинки/ флакон
розміром >=25 мкм	≤ 600	0
розміром >=10 мкм	≤ 6000	99

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



Ba aer n 0022
09.05.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛЛС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 СІША

ПЕРЕКЛАД
стор. 2 з 2

Дата друку сертифікату: 04-2024.

Код продукту: F000049452
Назва: Зірабев, 400мг/16мл стерильний розчин
Термін придатності: 10-2026
Дата виробництва: 03.11.2023
Специфікація: F000049452 Україна ліміти

СЕРІЯ №:	HP7129	Релевантні серії:	HL6138/HL6138W
НАЗВА ТЕСТУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦІ РЕЗУЛЬТАТ	
Зовнішній вигляд	≤Еталон III	не надається	відповідає
Прозорість (вузуальний метод)			
Ендотоксини	≤0,33	ЕО/мг	0.02
Осмоляльність	296-362	мОсм/кг	330

Назва ЛЗ, що зареєстрована в Україні: Зірабев, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій

Дозування: 400мг/16 мл

Тип і розмір упаковки: по 1 флакону у картонній коробці

Кількість упаковок в серії: 2362

Номер ліцензії: 1337Н

Реєстраційне посвідчення № UA/18148/01/01

Виробник: Фармація і Апджон Компані ЛЛС

Адреса виробника: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мічиган (МІ) 49001, СІША

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Ім'я/Посада Уповноваженої особи за випуск серії:

Ім'я: Келлі МкВезі

Посада: Менеджер операцій з якості

Вся документація була переглянута та визнана такою, що відповідає Основній виробничій документації та застосовним договорам по забезпеченню якості. Продукт відповідає вимогам специфікацій та був протестований згідно діючих затверджених процедур по контролю якості.

Електронний підпис: Келлі МкВезі

Дата випуску серії: 13 лютого 2024 15:17:37

Електронний підпис

Келлі МкВезі 09.04.2024 15:55:058-0400

Причина: Я підтверджую даний документ

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

