



26

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2024

№ 845/24/04

ЗІГОЗІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18863/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № **D27250078B** Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник **Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідент. код: 39476430**
(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 12.01.2024 № 07-01/36/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2024 № 247-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника Державної служби з контролю за лікарськими засобами та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)



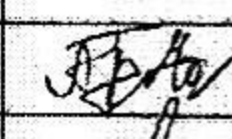
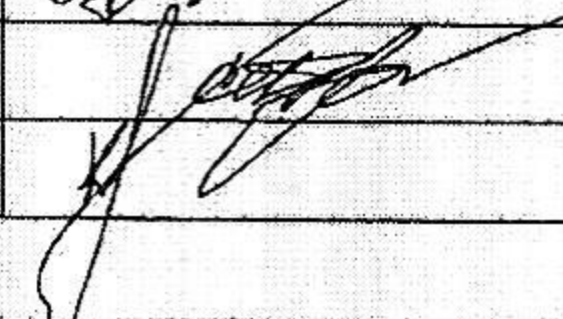
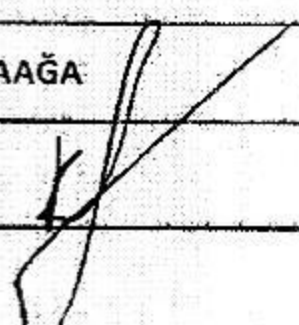
2

Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi
 Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети
 Naikali Merkez Mah. B. Ekspres Cad. Capital Tower ISM.N:9 K:6 Kucuksekmesce, Turkey
 Халкалі Меркез Мах. Б. Експрес Джад. Кепітал Тауер ІШМ. Н: 9 К: 6, Кючюкчекмедже, Туреччина

Product Name: Препарат:	ZYGOSIS ЗІГОЗІС	A.R. №: 170000036944
Country of origin: Країна виробник:	Turkey Туреччина	
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18863/01/01 valid till 30.07.2026 UA/18863/01/01, діє до 30.07.2026	
Active substances: Діючі речовини:	45.11 mg pantoprazole sodium sesquidrate, equivalent to 40 mg pantoprazole 45,11 мг пантопразолу натрію сесквідрату, що еквівалентно 40 мг пантопразолу	
Dosage form: Лікарська форма:	Lyophilized powder for solution for injection of 40 mg порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	1 vial of powder in a cardboard box marked in Ukrainian and English 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Batch №: Серія №:	D27250078B	
Batch size: Розмір серії:	50616 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2023	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	06/2025	
Name, address, and license number of plots of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S. Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdag, Turkey License number: TR/UY/2019/11-7 Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети Вакіфлар ОСБ Махаллеси, Санаї Кадесі, № 22/1 Ергене/Текірдаг, Туреччина Номер ліцензії: TR/UY/2019/11-7	
Результати аналізів Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Appearance (lyophilized powder) Зовнішній вигляд (ліофілізований порошок)	Lyophilized powder white or almost white Ліофілізований порошок білого або майже білого кольору	Complies відповідає
2. Appearance (reconstituted solution) Зовнішній вигляд (відновлений розчин)	Solution should be clear and not more intensely coloured than B ₅ or BY ₅ Розчин має бути прозорим і забарвлення розчину має бути не більш інтенсивним ніж забарвлення еталону B ₅ або BY ₅	Complies відповідає
3. pH (25 ± 2 °C) Вода	9,0-11,5 Не більше ніж 5,0%	9,7 1,8%
4. Uniformity of dosage units (calculation and weight method) Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	For 10 pcs vial L1 < 15.0 For 30 pcs vial L2 < 25.0 На 10 флаконів L1 < 15,0 На 30 флаконів L2 < 25,0	4,4 0,0
5. Water Вода	Not more than 5.0% Не більше ніж 5,0%	1,8%
6. Reconstitution Time Час відновлення	Not more than 120 seconds Не більше ніж 120 секунд	20 seconds/секунд
7. Mechanical inclusions (invisible particles) Механічні включення (невидимі частки)	The number of particles ≥ 10 μm < 6000 pcs/vial The number of particles ≥ 25 μm < 600 pcs/vial Кількість частинок ≥ 10 мкм < 6000 шт./флакон Кількість частинок ≥ 25 мкм < 600 шт./флакон	55 pcs/vial 7 pcs/vial 55 шт./флакон 7 шт./флакон
8. Identification of pantoprazole (by HPLC) Ідентифікація пантопразолу (методом ВЕРХ)	During the analysis of the basic substance content, the retention time of the pantoprazole sodium peak on the obtained chromatogram of the sample solution and the retention time of the pantoprazole sodium peak on the obtained standard solution chromatogram should be analog. Під час аналізів на вміст основної речовини час утримання піку пантопразолу натрію на отриманій хроматограмі розчину зразка, та час утримання піку пантопразолу натрію на отриманій хроматограмі стандартного розчину, мають бути аналогічними.	Complies відповідає
9. Identification of disodium edetate dihydrate (by HPLC) Ідентифікація динатрію едетату дигідрату (методом ВЕРХ)	When analyzing the basic substance content, the retention time of the disodium edetate dihydrate peak on the chromatogram obtained from the sample solution and the retention time of the disodium edetate dihydrate peak on the chromatogram obtained from the standard solution should be analog. При проведенні аналізів на вміст основної речовини час утримання піку динатрію едетату дигідрату на хроматограмі, що досягається від розчину зразка, та час утримання піку динатрію едетату дигідрату на хроматограмі, що досягається від стандартного розчину, мають бути аналогічними.	Complies відповідає



Вх. ан. Б 0367
04.04.24

10. Quantitative determination of pantoprazole Кількісне визначення пантопразолу	40 mg / vial (95% - 105.0%) (38 - 42 mg/vial) 40 мг/флакон (95% - 105,0%) (38 - 42 мг/флакон)	40.5 mg/vial 40,5 мг/флакон	
11. Quantitative determination of disodium edetate dihydrate Кількісне визначення динатрію едетату дигідрату	1.00 mg / vial (95% - 105.0%) (0.95 - 1.05 mg/vial) 1,00 мг/флакон (95% - 105,0%) (0,95 - 1,05 мг/флакон)	0.99 mg/vial 0,99 мг/флакон	
12. Accompanying impurities: Супровідні домішки:			
Impurity A / Домішка А	Not more than 0.2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,06%	
Impurity B / Домішка В	Not more than 0.15 % / Не більше ніж 0,15 %	0,00%	
Impurity C / Домішка С	Not more than 0.1 % / Не більше ніж 0,1 %	0,00%	
Impurity D + F / Домішка D + F	Not more than 0.2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,09%	
Impurity E / Домішка Е	Not more than 0.1 % / Не більше ніж 0,1 %	0,06%	
Separate unspecified impurity / Окрема неспецифікована домішка	Not more than 0.1 % / Не більше ніж 0,1 %	0,02%	
The amount of unspecified impurities / Сума неспецифікованих домішок	Not more than 1.0 % / Не більше ніж 1,0 %	0,06%	
The sum of all impurities / Сума всіх домішок	Not more than 1.5 % / Не більше ніж 1,5 %	0,28%	
13. Microbiological Analysis Мікробіологічні випробування			
A) Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 15 EU/ml Не більше ніж 15 МО/мл	Complies відповідає	
B) Sterility / Стерильність	Must be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильно	
Remarks : In opinion of under sign above material complies with Specification. Заключення: відповідає вимогам специфікації.			
Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".			
Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".			
	Name Имя	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Ahmet Tekin		12.09.2023
Controlled by: Аналіз проконтролював:	FAHRI CETIN		12.09.2023
Approved by: Аналіз затвердив:	TÜLAY KOCAAĞA		12.09.2023
Date of Release: Дата випуску:	12.09.2023		

