



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
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

9

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

07.08.2023

№ 39869/23/26

**ЗОЛЕВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузії, 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № 0002

Кількість ввезеного лікарського засобу 4311

Виробник

**АЛГАН ФАРМАСЬОТИКАЛІЗ, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 07.08.2023 № 2265/1.

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

Начальник

**Микола ХОЛОДЕЦЬКО**

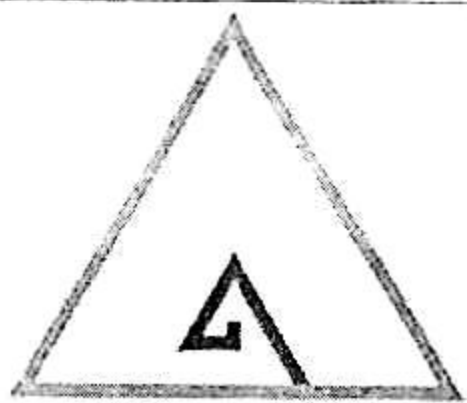
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.





**ALTAN**

Altan Ethypharm Group company

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**  
**CLL90000225.A.03/MSD23187.01**

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.  
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta  
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel: +34 91 710 40 07  
Fax: +34 91 710 36 30  
info@altanpharma.com  
www.altanpharma.com

8

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл  
Найменування активної речовини: Золедронова кислота / Zoledronic acid  
Лікарська форма: розчин для інфузій, 5мг/100мл  
Розмір та тип пакування 100 мл в контейнері в захисному пакеті у картонній коробці  
№ серії кінцевого продукту: 0002  
Внутрішня серія: N/A  
Дата виробництва: 19/06/2023  
Термін придатності: 12/2025  
Розмір серії: 4311

Країна імпортер: УКРАЇНА  
Реєстраційний номер: UA/18800/01/01

Дільниці з виробництва та контролю якості:  
**АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А.**  
Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н  
01118 Бернедо – Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: 3463-E  
Посилання на сайт NCA: 199-006  
GMP сертифікат номер: ES/037HVI/19\*\*

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу ALTAN PHARMA LTD. Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу  
/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А./  
Підпис Уповноваженої Особи

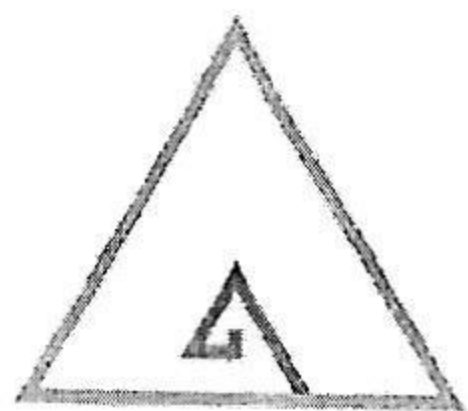


Дата: 07/07/2023

Імя: Лорена Гермосілла Наджера  
повноважена Особа

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49  
Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28  
Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 72 • Fax.: +34 91 661 72 70

Вх ам 0243  
140823



ALTAN

An Ethypharm Group company

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ  
Посилання на поточну ЄФ, Код. BRN-  
BA/MA.C.8.(v).105/E.02

Altan Pharmaceuticals, S.A.U  
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta  
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07  
Fax: +34 91 710 36 30  
info@altanpharma.com  
www.altanpharma.com

Продукт: ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій, 5мг/100мл (Україна)

Код продукту: 90000225

Об'єм: 100мл

Серія: 0002

Дата виготовлення: 19.06.2023

Дата аналізу: 06.07.2023

Термін придатності: 12.2025

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	110 мл	> 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий, безкольоровий розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Позитивна	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	6,6	6,0 – 7,0	<2.2.3>
Осмолярність	284 мОсмоль/кг	265 – 324 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	48,9 мкг/мл (97,8 %)	47,5 мкг/мл – 52,5 мкг/мл (95,0% - 105,0% від 0,05 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки:			
- Імідазол	< 10%	≤ 0,5%	
- 1-імідазол оцтова кислота	< 10%	≤ 0,5%	<2.2.29>
- невідомі домішки	0,12%, 0,13%	≤ 0,4 %	
- сума домішок	0,25%	≤ 1,5%	
Механічні включення	4 часток на пакет 4 часток на пакет	≤ 6000 од/пакет ≥ 10 мкм ≤ 600 од/пакет ≥ 25 мкм	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0, 0200 МО/мл	≤ 0,85 МО/мл	<2.6.14> (Метод D)

Підпис: /підпис/

Дата: 06/07/2023

Редагував: технічний аналітик



Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 06/07/2023

Відповідальний за контроль якості



Fábrica / Production site Toledo: Pl. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49  
Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28  
Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

Bx. an. 0243

14.08.23