



**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**

11.12.2023

№ 63487/23/26

ЗІПЕЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники зі смаком лимону по 3,0 мг; по 10 льодяників у блістері; по 3 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18556/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2026

Серія лікарського засобу № 00008

Кількість ввезеного лікарського засобу 39628

Виробник

ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 11.12.2023 № 3873/1.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



23

lozy's pharmaceuticals	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Сторінка 1 з 2
------------------------	-------------------------	----------------

Код продукту:	100000786		
Назва продукту:	ЗІПЕЛОР БЕНСІ СА ЛІМОН 30 UA		
Країна-імпортер:	Україна		
Реєстраційне посвідчення №	UA/18556/01/01		
Дозування	Бензидаміну гідрохлорид 3,00 мг		
Лікарська форма	Льодяники		
Розмір упаковки	10 льодяників у блистері, 3 блистери в пачці		
Номер серії	00008	Номер серії нефасованого	00086
Дата виробництва	10/2023	Термін придатності	10/2026
Кількість одиниць	39.628		

Назва та адреса виробничих дільниць

Коментарі/Зауваження	н/в		
	Діяльність	Адреса	Номер ліцензії
	Виробництво	Лозі'с Фармасьютікалз С.Л. Кампус Імпресаріал 31795 Лекарос, Наварра, Іспанія/ Lozy's Pharmaceutical S.L.	MIA 6636
	Первинне та вторинне упакування	Campus Empresarial 31795 Lekaroz, Navarra, Spain	
	Контроль якості	Інфармаде С.Л. Полігоно Індустріал Ла Ісла Торре де лос Ерберос 35 41703 Дос Ерманас, Севілья, Іспанія Infarmade S.L. Poligono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas. Sevilla. Spain	MIA 6512



Вх ан 5128405 21.12.23 р.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Органолептичний метод	Круглі жовті льодяники діаметром 19 мм зі смаком лимона.	Відповідає
Ідентифікація лікарських речовин	Внутрішній метод	ВЕРХ: час утримування аналогічний стандарту	Відповідає
		УФ: спектр аналогічний стандарту	Відповідає
Ідентифікація барвників	Внутрішній (ДМД-ВЕРХ)	Хіноліновий жовтий	Відповідає
Середня вага	Євр.Фарм. 2.9.05	2,5 г ± 5% (2,38 г – 2,63 г)	2,5 г
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм. 2.9.40.	Показник прийнятності ≤ L1 (15,0)	3,3
Кількісний аналіз вмісту діючої речовини (%)	ВЕРХ: внутрішній метод	95% – 105% (2,85 мг – 3,15 мг)	98.9 %
Супутні домішки	Внутрішній метод (ВЕРХ)	Невідомі окремі домішки	≤0,3%
		Сума домішок	≤1%
			Н/В
			0,3 %

*Н/В: не виявлено

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукцію було вироблено, включаючи упаковку, та проведений контроль її якості на вищевказаних ділянках в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка знаходиться в Реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та встановлена їх відповідність GMP.

ВІДПОВІДНІСТЬ ПІДТВЕРДЖЕНО	Давід Церро	Уповноважена особа Лозі'с Фармасьютікалз С.Л. Кампус Імпресаріал 31795 Лекарос, Наварра, Іспанія	09.11.2023	/Підписано/
РІШЕННЯ	ІМ'Я	ПОСАДА	ДАТА ВИДАЧІ	ПІДПИС

Печатка: Лозі'с Фармасьютікалз С.Л., Кампус Імпресаріал, 31795 Лекарос, Наварра, Іспанія/



	BATCH CERTIFICATE	Page 1 of 2
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	-------------

Product Code:		100000786	
Name of product:		ZIPELOR BENCI SA LIMON 30 UA	
Importy Country:		Ukraine	
Marketing Authorization Number		UA/18556/01/01	
Strength		Benzydamine HCl	3.00mg
Dosage form		Lozenges	
Package size		3x10 lozenges blisters	
Batch Number	00008	Bulk Batch Number	00086
Manufacturing date	10 2023	Expiry date	10 2026
Number of units	39.628		
Name and address of manufacturing sites			
Comments/Remarks		N/A	
	Activity	Address	Authorization number
	Manufacturing Primary and secondary packaging	Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz. Navarra. Spain	MIA 6636
	Quality Control	Infarmade S.L. Polígono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas. Sevilla. Spain	MIA 6512



RESULTS OF ANALYSIS

TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
Description	Organoleptic method	Round yellow lozenges, 19 mm diameter, with lemon flavour.	Complies
Drug Substances identification	In house Method	HPLC:retention time similar to standard	Complies
		UV: Spectrum similar to standard	Complies
Identification of colourants	In house (DAD-HPLC)	Quinoleine Yellow	Complies
Mean weight	Ph. Eur. 2.9.05.	2.5g±5%(2.38 g-2.63 g)	2.5 g
Uniformity of dose	Ph. Eur. 2.9.40.	A.V. ≤ L1 (15.0)	3.3
Active substance assay (%)	HPLC: In house Method	95%-105% (2.85mg-3.15mg)	98.9 %
Related substances	In house (HPLC)	Unknown Individual Impurities	≤0.3%
		Total impurities	≤1%

*ND:not detected

Certification of statement

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

CONFORM	David Cerro	Qualified Person Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz. Navarra. Spain	
DECISION	NAME	POSITION	ISSUED DATE SIGNATURE

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.
C.I.F. B 210000000
CAMPUS EMPRESARIAL
31795 LEKAROZ - Navarra

