



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2023

№ 30312/23/10

ЗОМЕТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SNPW8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія

(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 26.06.2023 № 1950/9.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



14



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 707643.23122021-2852.4
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: CH120200617158
Версія:
Видано: Новартіс Фарма Штейн АГ
 Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:
ЗОМЕТА®

Регістраційне посвідчення №:	№ матеріалу ГЛЗ:	Країна імпортер:
UA/8368/01/01	707643	Україна

Якісний та кількісний склад:
 0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату

Лікарська форма:
 Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл

Вид і розмір упаковки:
 По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці

№ серії на упаковці:	Внутрішній № серії:	Випущена кількість (уп):
SHPW8	SHPW8	1000

Дата виробництва:	Строк придатності на упаковці:
05-ЧЕР-2022	ТРА-2025

Випуск серії:	Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Виробнича ліцензія №: 511620-102648883



Вханою 018405 130628

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:
Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

Первинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:

+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
16-СІЧ-2023

Випуск серії затверджено: Ім'я:
Уповноважена Особа Breton Maxime
Підпис: <електронний підпис: 19.01.2023 16:39:19 +01'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл				
№ серії на упаковці	№ матеріалу in bulk	№ серії in bulk	Дата виробництва:	Строк придатності:
SHPW8	887351	16RF08	05-ЧЕР-2022	ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: • Золедронова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Золедронова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Властивості		
Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
рН	5,7 – 6,7	6,2
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
Домішки		
Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	8 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	0 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ:		
• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,2 %
• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	0,3 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU (IU)/мл	< 0,3 EU/мл



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SNPW8	887351	16RF08	05-ЧЕР-2022	ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні виявлятися	Відповідає
Кількісне визначення		
Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
<ul style="list-style-type: none"> • Золедренова кислота 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	103,9 %

