



**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

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

07.08.2023

№ 39869/23/26

**ЗОЛЕВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 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

**АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, 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

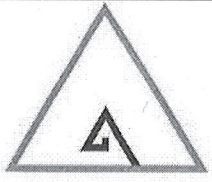
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

 <p><b>ALTAN</b> An Ethypharm Group company</p>	<p><b>СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ</b> CLL90000225.A.03/MSD23187.01</p>	<p>Altan Pharmaceuticals, S.A.U. Cólquide 6, portal 2, 2ª planta 28231 Las Rozas - Madrid (España)</p> <p>Tel.: +34 91 710 40 07 Fax: +34 91 710 36 30 info@altanpharma.com www.altanpharma.com</p>
--	---	---

**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 ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, 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 ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, 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 ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./  
*Підпис Уповноваженої Особи*

Дата: 07/07/2023

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера  
повноважена Особа



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.  
C6lquide 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

**СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ**  
Посилання на поточну ЄФ, Код. BRN-  
ВА/МА.С.8.(v).105/Е.02

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

Код продукту: 90000225

Дата виготовлення: 19.06.2023

Об'єм: 100мл

Дата аналізу: 06.07.2023

Серія: 0002

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 - 1-імідазол оцтова кислота - невідомі домішки - сума домішок	< 10% < 10% 0,12%, 0,13% 0,25%	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,4 % ≤ 1,5%	<2.2.29>
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

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Відповідальний за контроль якості





An Ethypharm Group company

### CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

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

#### ZOLEVISTA, solution for infusion 5 mg/100 mL

Name of active ingredient: **Zoledronic Acid**

Dosage form: **Solution for infusion, 5 mg/100 mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0002**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **19/06/2023**

Expiry date (month/year): **12/2025**

Batch size: **4311**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18800/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

**ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo, s/n  
01118 Bernedo – Alava (Spain)**

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/037HVI/19\*\***

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- a. No deviations that may influence the release of the product
- b. Deviations which may influence the release of the product
- c. Additional relevant information regarding the quality of the product

#### Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

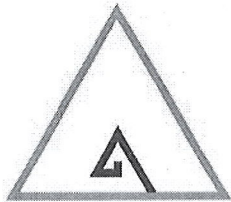
**This batch can be released for commercialization**

*Dir. Técnica Farmacéutica*  
*ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.U.*  
*Polígono Industrial s/n*  
*01118 Bernedo - Alava (España)*

Date: **07/07/23**  
Name: **Lorena Hermosilla Najera**

Altan Pharmaceuticals S.A.U. – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid: Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801





**ALTAN**

An Ethypharm Group company

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

**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).105/E.02

**Product: ZOLEVISTA, solution for infusion, 5 mg/100 mL (UKRAINE)**

**Code of product: 90000225**

**Date of manufacture: 19/06/23**

**Format: 100 mL**

**Date of analysis: 06/07/23**

**Batch: 0002**

**Expiry date: 12/2025**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	110 mL	> 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	<i>Complies</i>	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	<i>Positive</i>	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	6.6	6.0 - 7.0	<2.2.3>
Osmolality	284 mOsmol/kg	265 - 324 mOsmol/kg	<2.2.35>
Zoledronic acid content	48.9 µg/mL (97.8 %)	47.5 µg/mL – 52.5 µg/mL (95.0 % - 105.0 % of 0.05 mg/mL)	<2.2.29>
<b>Related substances:</b>			
Imidazole	< 0.10 %	≤ 0.5 %	
1-Imidazole acetic acid	< 0.10 %	≤ 0.5 %	<2.2.29>
Unknown impurities	0.12 %, 0.13 %	≤ 0.4 %	
Total impurities	0.25 %	≤ 1.5 %	
<b>Subvisible particles</b>	4 part./bag 4 part./bag	≤ 6000 particles/bag ≥ 10 µm ≤ 600 particles/bag ≥ 25 µm	<2.9.19>
<b>Sterility</b>	<i>Sterile</i>	Sterile	<2.6.1>
<b>Endotoxins</b>	< 0.2000 IU/mL	≤ 0.85 IU/mL	<2.6.14> (Method D)

Signature: MF

Date: 06/07/23

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Handwritten Signature]*

Date: 06/07/23

Quality Control Responsible

**APPROVED**

Responsable  
Dpto. Control de Calidad



**ALTAN**

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.  
Polígono Industrial s/n  
01118 Bernedo - Álava (España)

