



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2022

№ 33289/22/10

ЗАРСІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 5 блістерних упаковок в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12447/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ME6877**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4056

Виробник Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 07.09.2022 № 2068/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 1908221239

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР	
Торгівельна назва:	ЗАРСІО®	
Сила дії/активність:	48 МОД / 0,5 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ	
Тип упаковки:	ШПРИЦ	
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ	
№ Матеріалу:	44090302	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії внутрішній:	ME6877	№ серії на упаковці: ME6877
Дата виробництва:	02-2022	Дата випуску: 18-СЕР-2022
Строк придатності:	01-2025	Кількість: 4056 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТІМ ЛІСІ 48МОД/0,5МЛ АТ13 ГЕ 02	
№ Матеріалу:	42030075	Продукт <i>in bulk</i>
Кількість in bulk	190709 шт	Серія №: LX2352
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації.

Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та тестування серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

№: 1908221239

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО		
№ Матеріалу:	44090302	№ серії Сандоз:	ME6877

Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкції або інфузії; зареєстрований тип та розмір упаковки: по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування в блістері, 5 блістерів в картонній коробці;

Зареєстрований виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451. Номер матеріалу виробника серії: 44090302

Випуск серії / Сертифікація виконано:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Hans Böhling, Уповноважена особа
18-SEP-2022 / 05:14:36 ВКЧ
19-SEP-2022 / 10:39:10 ВКЧ

Реф.: 000000420908

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР		
№ матеріалу:	44090302	№ серії Сандоз:	ME6877
№ серії на упаковці 1:	ME6877		
Матеріал <i>in bulk</i> 1:	42030075	№ серії <i>in bulk</i> 1:	LX2352
№ контрольної серії:	000408555926		
Дата виробництва:	02-2022	Строк придатності:	01-2025
Специфікація №:	CP_AMS_00326810,2.0		
Замовник:	ЗОВН-УКР,		

Тест	Вимоги	Результати
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ ЗРАЗКІВ	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОПИС РОЗЧИНУ (ВІЗУАЛЬНО)	БЕЗКОЛІРНИЙ АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ РОЗЧИН	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРОЗОРИЙ, НЕ МЕНШ ПРОЗОРИЙ ЧИМ ЕТАЛОННА СУСПЕНЗІЯ I	Відповідає
РН (ПОТЕНЦІОМЕТРИЧНО)	4,2 – 4,8	4,5
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (ВАГОВИЙ)	≥ 0,5 мл	0,5 мл
ОПИС КОНТЕЙНЕРА (ВІЗУАЛЬНО)	ПРОЗОРИЙ СКЛЯНИЙ ШПРИЦ ОБ'ЄМОМ 1 МЛ З КОВПАЧКОМ СІРОГО КОЛЬОРУ ТА ГОЛКОЮ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МОЛЕКУЛЯРНИЙ РОЗМІР (ВЕЕХ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ГІДРОФОБНІСТЬ (ЗФ-ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІЗОЕЛЕКТРИЧНА ТОЧКА (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНІ СПОЛУКИ СУМА ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНИХ КОМПОНЕНТІВ (ВЕЕХ)	≤ 0,2 %	0,2 %
ПОВ'ЯЗАНІ СПОЛУКИ ТА ДОМІШКИ: СУМА (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 6,5 %	1,7 %

Реф.: 000000420908

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44090302 № серії Сандоз: ME6877
№ серії на упаковці 1: ME6877

Тест	Вимоги	Результати
ПОВ'ЯЗАНІ СПЛУКИ ТА ДОМІШКИ: НАЙБІЛЬШОЇ ОКРЕМОЇ ДОМІШКИ (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,7 %
КОМПОНЕНТИ З ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН 2 – 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 7 %	1 %
КОМПОНЕНТИ С ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН > 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 0 %	0 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 5 МОД/мл	< 3 МОД/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ТЕСТ СТЕРИЛЬНОСТІ)	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 6000	62
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 600	0
ВИДИМІ ЧАСТКИ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРЕПАРАТ ВІЛЬНИЙ ВІД ВИДИМИХ ЧАСТОК	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЗФ-ВЕРХ)	0,86 – 1,01 мг/мл	0,96 мг/мл

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що записи про виконані аналізи було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар:

Торгова назва: ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 48 МЛН ОД/0,5 МЛ

Реф.: 000000420908

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44090302 № серії Сандоз: ME6877
№ серії на упаковці 1: ME6877

Затвердження ВКЯ виконано: Christine Gross, Лідер команди з якості QC
Затвердження ВКЯ Дата/Час: 07-СЕР-2022 07:56:57 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація виконано: Dr. Hans Böhling, Уповноважена особа
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час: 18-СЕР-2022 05:14:36 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 19-СЕР-2022 10:41:15 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=eam, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.08.22 17:33:14 +0300