

Переклад з англійської мови на українську мову

ІПКА

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ЗЕРОДОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3X10), у блистерах (кожна таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить ацеклофенак 100 мг)			
Партія No	BC0630002	Реєстраційний No	FR-201773
Обсяг партії	16 666 упаковок	Дата	21.05.2020
Дата виготовлення	Квітень, 2020 р.	Реєстраційне посвідчення No	UA/10618/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Березень, 2022 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	12/06/2020
Ліцензія No	NH/54		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, В'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396 230 Сільвасса, Індія.			

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Червоново-коричневого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблеток з розподільчою рисою з одного боку та тисненням «ZRD» - з іншого.	Відповідно до СТ-Н 42.4.4.20.11
Ідентифікація	Відповідність УФ-спектра потинання випробовуваного та стандартного розчинів.	Відповідає
Середня маса	185,9мг ± 5%	185,3 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	02 хвилини, 39 секунд
Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 7,5%. Жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 15%.	Мін.: - 2,8 % Макс.: + 3,2%
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин	1) 96% 2) 93% 3) 97% 4) 97% 5) 98% 6) 98%
Сухітні домішки:	Диклофенак не більше 1% Диклофенак етіловий ефір: не більше 1% Ацеклофенак метиловий ефір: не більше 0,2% Диклофенак лактам: не більше 0,1% Буль яка інша домішка, не більше 0,1% Сума інших домішок: не більше 0,3% Сума всіх домішок: не більше 1,3%	Нижній пороговий рівень згущування Нижній пороговий рівень згущування Не виявлено Нижній пороговий рівень згущування (0,055%) Нижній пороговий рівень згущування (0,087%) 0,5%

Сторінка: 01 з 02

www.ipca.com
ІПКА Лабораторія ЛІД

Діянка № 255/1, Атал, Сільвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У. Т.), Індія / Т: +91 260 2640301/47 9
Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Кандівлі Індастріал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї 400 067, Індія / Т: +91 22 6647 4444
Ф: +91 22 2868 6954
E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837

Dr. Ash. N. Oghri Big 13.10.2020

Переклад з англійської мови на українську мову

ІПКА

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ЗЕРОДОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3X10), у блистерах (кожна таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить ацеклофенак 100 мг)			
Партія No	BC0630002	Реєстраційний No	FR-201773
Обсяг партії	16 666 упаковок	Дата	21.05.2020
Дата виготовлення	Квітень, 2020 р.	Реєстраційне посвідчення No	UA/10618/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Березень, 2022 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	12/06/2020
Ліцензія No	NH/54		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, В'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396 230 Сільвасса, Індія.			

Однорідність дозованих одиниць	AV : ≤ 15	Прийнятне значення LI = 4
Кількісне визначення: ацеклофенак	Специфікація на момент випуску: (95,0%-105,0%) від заявленої кількості Специфікація під час зберігання: (90,0% - 110,0%) від заявленої кількості	99,8% від заявленої кількості
Залишкова кількість органічних розчинників	Метилцелюлоза - не більше 600 ppm	68 ppm 3 ppm
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ⁵ КУО/г Загальне число аеробних та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 ⁵ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 21.05.2020

Дяку ми завідуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробування вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис
Аналітика

Ім'я і підпис
Директора з контролю якості

Ім'я/ Підпис
Бхарат Пател
Дата: 21.05.2020р.

Ім'я/ Підпис
Райарам Патіл
Дата: 21.05.2020р.

Сторінка: 02 з 02

www.ipca.com

ІПКА Лабораторія ЛІД

Діянка № 255/1, Атал, Сільвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У. Т.), Індія / Т: +91 260 2640301/47 9
Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Кандівлі Індастріал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї 400067, Індія / Т: +91 22 6647 4444
Ф: +91 22 2868 6954
E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2020

№ 26735/20/10

ЗЕРОДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10618/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2020

Серія лікарського засобу № **BCO630002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16030

Виробник

Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",
 ідент. код: 36677807**

(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 **09.06.2020** № 1722/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.06.2020 № 0716
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(побовноважена особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



13

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

27.01.2021

№ 501/21

ЗЕРОДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10618/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BCO630003** Кількість ввезеного лікарського засобу 15780

Виробник Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",
ідент. код: 36677807
 (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 14.01.2021 № 0033/1.


Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:


ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.01.2021 № 0121
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)

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

Заступник начальника Служби
 (повноважена особа органу державного контролю)





 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ЗЕРОДОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3X10), у блистерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ацеклофенаку 100 мг)			
Партія No	BC0630003	Реєстраційний No.	FP-204815
Обсяг партії	16 666 упаковок	Дата	23.12.2020
Дата виготовлення	Грудень, 2020 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/10618/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Листопад, 2022 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія No.	NH/34		
Іпка Лабораторізі Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільвасса, Індія.			

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ відповідно до СТ-Н 42-4.4:2011
Опис	Червонувато-коричневого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з розподільчою рисою з одного боку та тисненням «ZRD» - з іншого.	Червонувато-коричневого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з розподільчою рисою з одного боку та тисненням «ZRD» - з іншого.
Ідентифікація	Відповідність УФ-спектрів поглинання випробуваного та стандартного розчинів.	Відповідає
Середня маса	185,9мг ± 5%	185,1 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	02 хвилини 54 секунди
Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 7,5%. Жодна індивідуальна маса не може відхилятися від середньої маси більше ніж на + 15%.	Мін.: - 1,9 % Макс.: + 2,4%
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин	1) 100% 2) 103% 3) 103%
		4) 103% 5) 101% 6) 103%
Супутні домішки:	Диклофенак: не більше 1% Диклофенак етиловий ефір: не більше 1% Ацеклофенак метиловий ефір: не більше 0,2% Диклофенак лактам: не більше 0,1% Будь яка інша домішка: не більше 0,1% Сума інших домішок: не більше 0,3% Сума всіх домішок: не більше 1,3%	Нижній пороговий рівень звітування (0,064%) Нижній пороговий рівень звітування Нижній пороговий рівень звітування Не виявлено Нижній пороговий рівень звітування Нижній пороговий рівень звітування (0,080%) Нижній пороговий рівень звітування (0,219%)

Сторінка: 01 з 02

www.ipca.com
ІПКА Лабораторізі ЛТД

Ділянка No 255/1, Атал, Сільвасса 396230, Дадра енд Нагар, (У. Т.), Індія/ Т: +91 260 2640301/ 4/ 9

Ф: +91 260 2640303

Юридична адреса: 48, Кандівлі Індастріал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї 400 067, Індія / Т: +91 22 6647 4444

Ф: +91 22 2868 6954

E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837

М. М. № 1547 б/ 03.01.2021

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ЗЕРОДОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, №30 (3X10), у блистерах (Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ацеклофенаку 100 мг)			
Партія No	BC0630003	Реєстраційний No.	FP-204815
Обсяг партії	16 666 упаковок	Дата	23.12.2020
Дата виготовлення	Грудень, 2020 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/10618/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Листопад, 2022 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	необмежений
Ліцензія No.	NH/34		
Іпка Лабораторіз Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільвасса, Індія.			

Однорідність дозованих одиниць	AV : ≤ 15	Прийнятне значення L1 = 3
Кількісне визначення: ацеклофенак	Специфікація на момент випуску: (95,0%-105,0%) від заявленої кількості Специфікація під час зберігання: (90,0% - 110,0%) від заявленої кількості	99,3% від заявленої кількості
Залишкова кількість органічних розчинників	2-пропанол - не більше 5000 ppm Метиленхлорид - не більше 600 ppm	175 ppm 2 ppm
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 куо/г < 10 куо/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 23.12.2020.

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партії (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис
Аналітика

/підпис/
Бхарат Пател
Дата: 23.12.2020р.

Ім'я і підпис
Директора з контролю якості

/підпис/
Раяендра Курбетті
Дата: 23.12.2020р.



Сторінка: 02 з 02

www.ipca.com

ІПКА Лабораторіз ЛТД

Ділянка No 255/1, Атал, Сільвасса 396 230, Дадра енд Нагар, (У. Т.), Індія / Т: +91 260 2640301/ 4/ 9

Ф: +91 260 2640303

Юридична адреса: 48, Кандівлі Індастріал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї 400067, Індія / Т: +91 22 6647 4444

Ф: +91 22 2868 6954

Е: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1949PLC007837