

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 1405201545

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ	
Сила дії/активність:	30 МОД / 0,5 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ	
Тип упаковки:	ШПРИЦ	
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ	
№ Матеріалу:	44070960	
№ серії внутрішній:	KM8230	
Дата виробництва:	12-2019	
Строк придатності:	11-2022	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН АВСТРІЯ	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН АВСТРІЯ	№ серії на упаковці: KM8230
Країна-імпортер:	Україна	Дата випуску: 14-ТРА-2020
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/01	Кількість: 2220 УП

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТ ЛІСІ 30ММЕ/0,5МЛ ІДТБ СХ ГЕ 02	
№ Матеріалу:	42025257	Продукт <i>in bulk</i>
Виробнича дільниця:	АЙ ДІ ТІ БІОЛОГІКА ГМБХ	Серія №: KN5532
	АМ ФАРМАПАРК	
	06861 ДЕСАУ-РОСЛАУ	
№ серії виробника:	Німеччина	
	011219	

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.

*Засвідчено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів Сандоз



Вх. ек. № 3241 от 20.10.20

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 1405201545

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ
№ Матеріалу:	44070960
№ серії Сандоз:	КМ8230

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту. (див. Коментарі).
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; Зареєстрована дільниця вторинного пакування та випуску серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451

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

Dr. Axel Schneider, Уповноважена особа
14-ТРА-2020 / 13:40:12 ВКЧ
14-ТРА-2020 / 13:45:24 ВКЧ



Реф.: 000000286034

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	№ серії Сандоз:	КМ8230
№ матеріалу:	44070960	№ серії <i>in bulk</i> 1:	КН5532
№ серії на упаковці 1:	КМ8230	Строк придатності:	11-2022
Матеріал <i>in bulk</i> 1:	42025257		
№ контрольної серії:	000408122877		
Дата виробництва:	12-2019		
Специфікація №:	7751.10		
Замовник:	УКР		

Тест	Вимоги	Результати
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ ЗРАЗКІВ ГЛЗ	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОПИС РОЗЧИНУ (ВІЗУАЛЬНО)	БЕСЦВЕТНЫЙ ИЛИ ЖЕЛТОВАТОГО ЦВЕТА РАСТВОР	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРОЗОРИЙ, НЕ МЕНШ ПРОЗОРИЙ ЧИМ ЕТАЛОННА СУСПЕНЗИЯ I	Відповідає
ЗНАЧЕННЯ PH (ПОТЕНЦИОМЕТРИЧНО)	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 %	1,0 %



Реф.: 000000286034

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44070960 № серії Сандоз: КМ8230
№ серії на упаковці 1: КМ8230

Тест	Вимоги	Результати
ПОВ'ЯЗАНІ СПОЛУКИ ТА ДОМІШКИ: НАЙБІЛЬШОЇ ОКРЕМОЇ ДОМІШКИ (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,5 %
КОМПОНЕНТИ С ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН 2 – 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 7 %	0 %
КОМПОНЕНТИ С ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН > 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 0 %	0 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 5 МЕ/мл	< 1 МЕ/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ТЕСТ СТЕРИЛЬНОСТІ)	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 6000	47
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 600	0
ВИДИМИ ЧАСТКИ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРЕПАРАТ ВІЛЬНИЙ ВІД ВИДИМИХ ЧАСТОК	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЗФ-ВЕРХ)	0,54 – 0,63 мг/мл	0,60 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:

Торгівельна назва: ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ



Реф.: 000000286034

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44070960
№ серії на упаковці 1: КМ8230
№ серії Сандоз: КМ8230

Затвердження ВКЯ виконано:
Затвердження ВКЯ Дата/Час:

Ivana Perovic, Спеціаліст ВКЯ
29-KVI-2020 15:40:24 ВКЧ

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

Dr. Axel Schneider, Уповноважена особа
14-TPA-2020 13:40:12 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

14-TPA-2020 13:47:32 ВКЧ





63027

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

29.05.2020

№ 24557/20/10

ЗАРСІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 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 блистерній упаковці; по 5 блистерних упаковок в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **KM8230**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2220

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 29.05.2020 № 1567/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)