



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ДОНЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Соборна, 20 «к», м. Мирноград, Донецька область, 85323, тел. (06239) 6-00-58
e-mail: dls.dn@dls.gov.ua, donetsklege01@gmail.com, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37086146

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2020

№ 57705/20/05

ЗИДЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), у блистері

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15216/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.06.2021

Серія лікарського засобу № **ZYT2006018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Донг-А СТ Ко., Лтд., Республіка Корея

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ",
ідентифікаційний код: **05430596**

(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 27.10.2020 № 2/2.

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

Начальник

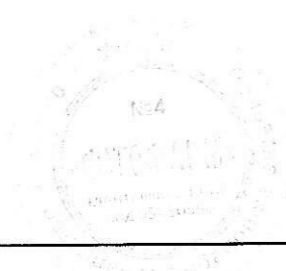
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина СУШАРИНА

(ініціали та прізвище)



Донг-А СТ

(2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексонгдонен 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхонам-до, Республіка Корея

Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662

Ліцензія No.: 1290 Сертифікат відповідності виробника No.: MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Ресстраційний сертифікат в Україні: UA/15216/01/01, дійсний до 03.06.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|--------------------------|--|------------------|-----------------|
| Назва продукту | ЗИДЕНА® | | |
| Активна субстанція | Уденафіл | | |
| Концентрація, активність | 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить 100 мг уденафілу | | |
| Упаковка | 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка у блістері, 1 блістер у картонній упаковці | Країна | Україна |
| Виробник | Донг-А СТ Ко., Лтд. | Партія No. | ZYT2006018 |
| Розмір партії | 300 000 упаковок | Дата виробництва | 16 червня 2020 |
| Термін придатності | 15 червня 2023 | Дата випуску | 10 вересня 2020 |

| ПАРАМЕТРИ | СПЕЦИФІКАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ |
|--------------------------------|--|---------------------|
| Опис | Вкриті плівковою оболонкою таблетки, блідо-оранжевого кольору, овальні, з позначкою 100 для дози 100 мг з одного боку і Z і Y, по лінії розлому розділені з іншого боку | Відповідає |
| Ідентифікація | (1) При додаванні реагенту Драгендорфа до надосадової рідини повинен утворюватися залишок червоного помаранчевого кольору | Відповідає |
| | (2) Основна пляма в хроматограмі, отримана з досліджувальним розчином, повинна однаково відповідати основній плямі, отриманій в розчині порівняння за розміром і місцем розташування | Відповідає |
| | (3) У хроматограмі досліджувального розчину, отриманому при кількісному аналізі, час утримування основного піку повинен відповідати часу основного піку на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| Однорідність одиниць дозування | Критерій прийнятності Не більше 15% | 1.9% |
| Кількісний аналіз | 95.0-105.0% номінальних кількостей уденафілу | 99.1% |
| Розчинення | Не менше ніж 80% (100 обертів за хвилину, 30 хвилин) | В середньому: 99% |
| Залишковий розчинник | Етанол: Не більше ніж 5000 ppm | 836ppm |
| | Діхлорметан: Не більш ніж 600 ppm | Не визначено |
| Супутні речовини R5 (DA-8164) | (1) не більш ніж 0.3% | (1) Відповідає |
| Кожна неідентифікована домішка | (2) не більш ніж 0.2% | (2) Відповідає |
| Загальна кількість домішок | (3) не більш ніж 1.0% | (3) Відповідає |

В. ач. № 1135 бп 16.12.2020



Донг-А СТ

(2Ф Секція Б, 3Ф, 4Ф Секція Б) 200-23, Пексокгонден 1-ро, Собук-гу, Чхонан-сі, Чхунчхонам-до, Республіка Корея

Телефон: +82-2-920-8681 Факс: +82-2-924-2662

Ліцензія No.: 1290 Сертифікат відповідності виробника No.: MFDS-6-F-1290-1-2016-33

Регістраційний сертифікат в Україні: UA/15216/01/01, дійсний до 03.06.2021

| | | |
|-----------------------|---|-----------------|
| Мікробіологічний тест | (1) Загальна аеробна кількість бактерій (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; | (1) <10 КУО/г |
| | (2) Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г; | (2) <10 КУО/г |
| | (3) Відсутність кишкової палички в 1 г | (3) Не знайдено |
| | (4) Відсутність сьнягопийної палички в 1 г | (4) Не знайдено |
| | (5) Відсутність Золотистого стафілококу в 1 г | (5) Не знайдено |
| | (6) Відсутність сальмонели в 10 г | (6) Не знайдено |

Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і її якість контролювалася на вищезгаданому виробництві відповідно до вимог до виробника, встановлених регулюючим органом Кореї, а також специфікаціями та методами контролю аналітично-нормативної документації, зареєстрованій в Україні. Перевіряються протоколи виробництва, упаковки та аналізу, сертифікат відповідності виробника.

Щиро Ваш,


Юнг-Ву Лі

Підпис

Керівник відділу з контролю якості
Донг-А СТ Ко., Ltd., Чхонан, Корея

Дата підписання: 10 вересня 2020 року

21.10.2020 р.
Переклад вірний.
Перекладач:


О.В. Зайцев





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефон: відділу контролю якості (0627) 44-01-77

Дозвіл на реалізацію № 20-ІП8 від 27.10.2020

| | |
|--|--|
| 1. Найменування. | Зидена, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг №1 (1*1), у блістері |
| 2. Виробник. | Dong-A ST Co., Ltd |
| 3. Реєстраційне посвідчення. | UA/15216/01/01 дійсне до 03.06.2021 |
| 4. Сила дії / активність. | 1 таблетка, вкрита плівкою оболонкою (ВПО), містить уденафілу 100 мг |
| 5. Лікарська форма. | таблетки ВПО |
| 6. Розмір та тип пакування. | 1 таблетка ВПО в блістері, 1 блістер в картонній упаковці |
| 7. Номер серії. | ZYT2006018 |
| 8. Розмір серії. | 10 000 шт |
| 9. Дата виробництва. | Вересень 2020 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності. | 01.06.2023 |
| 11. Найменування, місцезнаходження виробничої дільниці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ. | Сертифікати відповідності GMP для виробничої дільниці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ. |
| 12. Дата сертифікату якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ. | За результатами державного контролю якості ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі встановлено, що лікарський засіб |
| 13. Результати проведення аналізу. | Зидена, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг №1 (1*1), у блістері серії ZYT2006018 виготовлений в умовах GMP та відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/15216/01/01 від 03.06.2016, що підтверджено дозвілом на реалізацію. |

27 жовтня 2020 р.

Уповноважена особа ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Пономаренко Т.В.

