



41

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

09.07.2020

№ 31786/20/10

СОЛКОСЕРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8587/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № 111634

Кількість ввезеного лікарського засобу 2285

Виробник

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

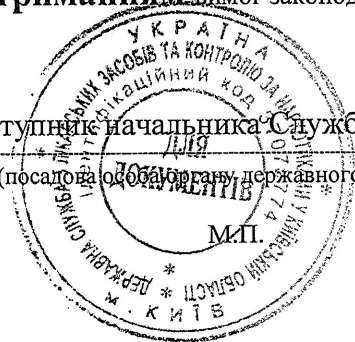
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.07.2020 № 2049/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

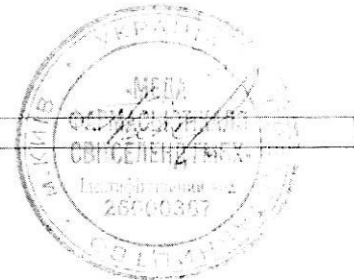
Номер сертифікату: 110798_111634_L1221_M
Дата випуску: 11.08.2017/fz
Номер товару: 9077001UA06

1	Назва препарату	Солкосерил розчин для ін'єкцій (ампули по 5 мл)
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Реєстраційне посвідчення	UA/8587/04/01
4.	Зміст діючої речовини	42.5 мг/мл гемодіалізата з крові телят
5	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
6	Вид і розмір упаковки	5 ампул по 5 мл
7	Номер серії готового продукту	111634
8	Номер серії балк	110798
9	Дата виготовлення	05.2017
10	Термін придатності	04.2022
11	Кількість	20725 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьюткалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер ліцензії на виробництво	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 110798_111634_L121_С
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 25°C
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

14.08.2017

Відповідальна особа:
Др. Томас Хазелвандер
в особі: Тереза Ошер

Менеджер з якості Куракіна Л.В. Переклад вірний:



Вх. сер. № 11992 від 01.08.2017

Сертифікат аналізу

Назва продукту : Солкосерил розчин для ін'єкцій по 5мл в ампулах

Номер партії:	110798	Номер сертифікату:	110798_111634_L1221_C
Дата виготовлення:	05.2017	Дата випуску:	11.08.2017/fz
Дата аналізу:	07.2017	Номер аналізу:	24308
Придатний до:	04.2022		

Стр 1 з 2

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Опис	Прозорий, від жовтуватого до жовтого кольору розчин	Прозорий жовтого кольору розчин
Запах	Характерний Солкосерилу, відповідає такому стандартного зразка Солкосерил	Характерний Солкосерилу, відповідає такому стандартного зразка Солкосерил
Автентичність Солкосерил (ВЭЖХ) - Урацил - Сечова кислота - Уридин - Гіпоксантин - Ксантин - рибозід сечової кислоти	Від 3 до 72% від суми площ піків Від 6 до 31% від суми площ піків Від 0,1 до 91% від суми площ піків Від 0,1 до 22% від суми площ піків Від 1 до 24% від суми площ піків Від 4 до 62% від суми площ піків	13% від суми площ піків 17% від суми площ піків 9% від суми площ піків 11% від суми площ піків 17% від суми площ піків 34% від суми площ піків
Автентичність нінгідринпозитивних речовин (ТСХ)	Повинен відповідати якісно стандарту порівняння Солкосерила	Відповідає якісно стандарту порівняння Солкосерила
Відносна густина ρ^{20}	1,024 - 1,026 г/см ³	1,025 г/см ³
Механічні включення (невидимі частки)	≥ 10 мкм макс. 6000 / контейнер ≥ 25 мкм макс. 600 / контейнер	≥ 10 мкм: 7 / контейнер ≥ 25 мкм: 0 / контейнер
Індекс рефракції n_D^{20}	1,3397 - 1,3405	1,3400
pH	6,8 - 7,2	7,1
Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
Кольоровість	Повинен бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння Y ₂	Забарвлений не більше інтенсивно, ніж розчин порівняння Y ₂
Вміст сухої речовини	40,0 - 45,0 мг/мл	42,8 мг/мл
Осмоляльність	975 - 1135 мОсмоль/кг	1059 мОсмоль/кг
Метилпарагідроксибензоат	Не більше 300 мкг/мл	204 мкг/мл
Пропілпарагідроксисбензоат	Не більше 30 мкг/мл	12 мкг/мл
Етилпарагідроксисбензоат	Не більше 25 мкг/мл	3 мкг/мл
Парагідрокси-бензойна кислота	Не більше 150 мкг/мл	82 мкг/мл
Етиловий спирт	Не більше 500 мкг/мл	3 мкг/мл
Ізопропанол	Не більше 40 мкг/мл	1 мкг/мл
Об'єм, що витягається	Повинен бути не менше номінального об'єму	5,0 мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Пірогени	Повинен бути апірогенним	Апірогенний
Антигенність*	Не повинен містити антигени	Не містить антигени
Калій	Не більше 80 ммоль/л	60 ммоль/л
Вміст нінгідринпозитивних речовин	Від 90 до 115% стандарту порівняння	99%
Загальний азот	Від 1,10 до 1,40 мг/мл	1,25 мг/мл
Споживання кисню	Не більше $\pm 15\%$ відхилення від стандарту порівняння Мінімально 150% / 45 мін	-11% 214% / 45 мін

Періодичні тести, які не є частиною рутинного аналізу (виконання: 1 серія в квартал)

гістаміноподібні речовини	Не більше 0,4 мкг / мл гістаміну	Відповідає: останній номер партії якій тестувалася 110589
аномальна токсичність	не спостерігається смерті тварини протягом 24 годин	Відповідає: останній номер партії якій тестувалася 110589

14.08.2017

Відповідальна особа:
Др.Томас Хазелвандер
в особі: Тереза Ешер



Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------



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

09.07.2020

№ 31787/20/10

СОЛКОСЕРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8587/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № 111764

Кількість ввезеного лікарського засобу 5480

Виробник

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 03.07.2020 № 2049/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа, яка здійснила державний контроль)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

13

Легаси/Legacy
(логотип)
Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 110801_111764_L1221_M
Дата випуску: 11.08.2017/fz
Номер товару: 9077001UA06

1	Назва препарату	Солкосерил розчин для ін'єкцій (ампули по 5 мл)
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Ресстраційне посвідчення	UA/8587/04/01
4.	Зміст діючої речовини	42,5 мг/мл гемодіалізата з крові телят
5	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
6	Вид і розмір упаковки	5 ампул по 5 мл
7	Номер серії готового продукту	111764
8	Номер серії балк	110801
9	Дата виготовлення	06.2017
10	Термін придатності	05.2022
11	Кількість	20480 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьюткалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер ліцензії на виробництво	Ліцензія No.506715, видане Свісмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 110801_111764_L1221_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 25°C
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.


14.08.2017

Відповідальна особа:
Др.Томас Хазелвандер
в особі: Тереза Эшер

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------



Dr. an. n 1187 big 01.07.2020



Сертифікат аналізу

Назва продукту : **Солкосерил розчин для ін'єкцій по 5мл в ампулах**

Номер партії:	110801	Номер сертифікату:	110801_111764_L1221_C
Дата виготовлення:	06.2017	Дата випуску:	11.08.2017/fz
Дата аналізу:	08.2017	Номер аналізу:	24379
Придатний до:	05.2022		

Стр 1 з 2

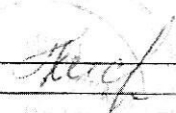
Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результаты аналізу
Опис	Прозорий, від жовтуватого до жовтого кольору розчин	Прозорий жовтого кольору розчин
Запах	Характерний Солкосерилу, відповідає такому стандартного зразка Солкосерил	Характерний Солкосерилу, відповідає такому стандартного зразка Солкосерил
Автентичність Солкосерил - Урацил - Сечова кислота - Уридин - Гіпоксантин - Ксантин - рибозід сечової кислоти	Від 3 до 72% від суми площ піків Від 6 до 31% від суми площ піків Від 0,1 до 91% від суми площ піків Від 0,1 до 22% від суми площ піків Від 1 до 24% від суми площ піків Від 4 до 62% від суми площ піків	12% від суми площ піків 17% від суми площ піків 9% від суми площ піків 11% від суми площ піків 17% від суми площ піків 34% від суми площ піків
Автентичність нінгідринпозитивних речовин	Повинен відповідати якісно стандарту порівняння Солкосерила	Відповідає якісно стандарту порівняння Солкосерила
Відносна густина ρ_{20}^{20}	1,024 - 1,026 г/см ³	1,025 г/см ³
Механічні включення (невидимі частки)	≥ 10 мкм макс. 6000 / контейнер ≥ 25 мкм макс. 600 / контейнер	≥ 10 мкм: 11 / контейнер ≥ 25 мкм: 1 / контейнер
Індекс рефракції n_D^{20}	1,3397 - 1,3405	1,3400
pH	6,8 - 7,2	7,0
Прозорість	Має бути прозорим	Прозорий
Кольоровість	Повинен бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння Y ₂	Забарвлений не більше інтенсивно, ніж розчин порівняння Y ₂
Вміст сухої речовини	40,0 - 45,0 мг/мл	42,3 мг/мл
Осмоляльність	975 - 1135 мОсмоль/кг	1054 мОсмоль/кг
Метилпарагідроксибензоат	Не більше 300 мкг/мл	162 мкг/мл
Пропілпарагідроксибензоат	Не більше 30 мкг/мл	7 мкг/мл
Етилпарагідроксибензоат	Не більше 25 мкг/мл	2 мкг/мл
Парагідроксибензойна кислота	Не більше 150 мкг/мл	87 мкг/мл
Етиловий спирт	Не більше 500 мкг/мл	0 мкг/мл
Ізопропанол	Не більше 40 мкг/мл	0 мкг/мл
Об'єм, що витягається	Повинен бути не менше номінального об'єму	5,0 мл
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Пірогени	Повинен бути апірогенним	Апірогенний
Антигенність*	Не повинен містити антигени	Не містить антигени
Калій	Не більше 80 ммоль/л	59 ммоль/л
Вміст нінгідринпозитивних речовин	Від 90 до 115% стандарту порівняння	98%
Загальний азот	Від 1,10 до 1,40 мг/мл	1,23 мг/мл
Споживання кисню	Не більше $\pm 15\%$ відхилення від стандарту порівняння Мінімально 150% / 45 мін	-2% 259% / 45 мін

Періодичні тести, які не є частиною рутинного аналізу (виконання: 1 серія в квартал)

гістаміноподібні речовини	Не більше 0,4 мкг / мл гістаміну	Відповідає: останній номер партії якій тестувався 110589
аномальна токсичність	не спостерігається смерті тварини протягом 24 годин	Відповідає: останній номер партії якій тестувався 110589

14.08.2017

Відповідальна особа:
Др.Томас Хазелвандер
в особі: Тереза Эшер

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:	
-------------------	---------------	------------------	--

