



22

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.10.2020

№ 49873/20/10

АЛПРОСТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; №10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2010520

Кількість ввезеного лікарського засобу 807

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 24.09.2020 № 3177/1.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.



23

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 3476

Название препарата:	АЛПРОСТАН®	LIMS HV серии:	1454616
Номер продукта:	11007023_0006	HV образца:	5352555
Серия №:	2010520	LIMS MZP серии:	1449084
Сила действия:	0,1 мг	MZP образца:	5327074
Форма выпуска:	Концентрат для раствора для инфузий	Выпущенное количество:	807 упаковок
Тип упаковки	№10 (5x2) в блистерах	Страна-импортёр:	Украина
Размер упаковки:	в ампулах №10		
Дата производства:	07.05.2020		
Срок годности:	30.04.2022		
Спецификация:	AND 1066		
Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/6956/01/01		

Наименование показателей	Результаты испытаний	Требования МКК (спецификации)
раствор для инъекций Раствор для инъекций Описание	Соответствует	Прозрачный, бесцветный раствор для инъекций без видимых механических включений
Прозрачность Прозрачность раствора	Соответствует	Прозрачный
Цветность раствора Цветность раствора	Соответствует	Бесцветный
Механические включения		
видимые частицы	Соответствует	Раствор не должен содержать видимых включений
Невидимые частицы >=10 мкм >=25 мкм	9 1	Не более 6000 Не более 600
Извлекаемый объем	0,23 мл	Не менее 0,20 мл
pH	4,6	3,5–7,0
раствор для инъекций Подлинность Идентификация алпростадила (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует RT
Количественное содержание алпростадила в 1 мл раствора	0,53 мг	0,49 мг – 0,55 мг
Бактериальные эндотоксины Бактериальные эндотоксины	< 5 ЭЕ/0,1 мг (0,2 мл)	Не более 5 ЭЕ/0,1 мг алпростадила (0,2 мл раствора)
Стерильность		
Бактерии	Соответствует	Соответствует
Грибы	Соответствует	Соответствует
Сопутствующие примеси		
Сопутствующие примеси		
примесь А	0,41 %	Не более 0,4 %
примесь В	<0,10 %	Не более 0,5 %
макс. содержание одной отдельной примеси	0,12 %	Не более 0,9 %
другие примеси по отдельности	<0,10 %	Не более 0,5 %
сумма примесей	0,53 %	Не более 1,5 %

Заключение: соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификаций к Регистрационному свидетельству страны-импортёра.

Выпуск разрешен

Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)
У кабеловны 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика
Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)
Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» 28.08.2020	Якуб Матушик [Jakub Matusik] (подпись)	Печать Распечатано: 28.08.2020
---	--	-----------------------------------

М. А. № 1642 от 12.04.2024