



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.07.2021

№ 43363/21/04П

**ЗОМЕТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SAMU5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47

Виробник

**Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235**

(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 26.07.2021 № 03-01/2438/17.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Єгор ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЗОМЕТА®**

Рєєстраційне посвідчення №:

**UA/8368/01/01**

№ матеріалу ГЛЗ:

**707643**

Країна імпортер:

**Україна**

Якісний та кількісний склад:

**0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату**

Лікарська форма:

**Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл**

Вид і розмір упаковки:

**По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці**

№ серії на упаковці:

**SAMU5**

Внутрішній № серії:

**SAMU5**

Випущена кількість (уп):

**1520**

Дата виробництва:

**07-ЖОВ-2020**

Строк придатності на упаковці:

**09.2023**

Випуск серії:

**Новартіс Фарма Штейн АГ**

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**

Виробнича ліцензія №: **511620-102636149**





**Виробництво нерозфасованого продукту:****Адреса:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**Первинне пакування:****Адреса:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**Вторинне пакування:****Адреса:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що  
могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,  
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):**Відхилення № (AQWA):**

Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

03-ЛЮТ-2021

**Випуск серії затверджено:****Ім'я:**

Уповноважена Особа

Frey Joel

Підпис:

&lt;електронний підпис: 19.02.2021 07:50:58 +01:00&gt;





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу In bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SAMU5</b>	<b>148581</b>	<b>SXM88</b>	<b>07-ЖОВ-2020</b>	<b>09.2023</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
Зовнішній вигляд флакону	5 мл безколірні пластикові флакони з сірими гумовими корками та алюмінієвим кришечками та фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безколірний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Золедренова кислота		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Золедренова кислота		
<b>Властивості</b>		
pH	5,7 – 6,7	6,2
Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,01
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
<b>Домішки</b>		
Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/фл.	4 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/фл.	0 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедренової кислоти, методом ВЕРХ:		
• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,1 %
• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU(IU)/мл	< 0,1 EU/мл





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>SAMU5</b>	<b>148581</b>	<b>SXM88</b>	<b>07-ЖОВ-2020</b>	<b>09.2023</b>

Тест	Вимоги	Результати
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні бути виявлені	Відповідає
Стерильність (швидкий тест) <sup>1</sup>	Життєздатні мікроорганізми не повинні бути виявлені	Не тестували <sup>1</sup>
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення, методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Золедронова кислота</li> </ul>		

<sup>1</sup> - Тест є альтернативним тесту Стерильність. Тільки один із двох тестів повинен бути виконаний.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2021

№ 69861/21/04П

**ЗОМЕТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SCTM1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235**

(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 22.11.2021 № 03-01/3999/11.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГЛЗ 707643.151020-2338.3  
Видано:  
Новартіс Фарма Штейн АГ  
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЗОМЕТА®**

Реєстраційне посвідчення №:

**UA/8368/01/01**

№ матеріалу ГЛЗ:

**707643**

Країна імпортер:

**Україна**

Якісний та кількісний склад:

**0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату**

Лікарська форма:

**Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл**

Вид і розмір упаковки:

**По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці**

№ серії на упаковці:

**SCTM1**

Внутрішній № серії:

**SCTM1**

Випущена кількість (уп):

**1610**

Дата виробництва:

**04-СІЧ-2021**

Строк придатності на упаковці:

**ГРУ-2023**

Випуск серії:

**Новартіс Фарма Штейн АГ**

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**

Виробнича ліцензія №: **511620-102648883**





NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГПЗ 707643.151020-2338.3  
Видано:  
Новартіс Фарма Штейн АГ  
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:  
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ Хаффауерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

Первинне пакування: Адреса:  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхауерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: Адреса:  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхауерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Коментарі:  
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту  
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

#### Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

22-ЛИП-2021

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Gerhart Julien

Підпис:

<електронний підпис: 18.08.2021 09:21:51 +02:00>







NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГЛЗ 707643.151020-2338.3  
Видано:  
Новартіс Фарма Штейн АГ  
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл

№ серії на упаковці: № матеріалу in bulk: № серії in bulk: Дата виробництва: Строк придатності:  
SCTM1 887351 16QA01 04-СІЧ-2021 ГРУ-2023

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
Зовнішній вигляд флакону	5 мл безколірні пластикові флакони з сірими гумовими корками та алюмінієвим кришечками та фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безколірний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом ТШХ: <ul style="list-style-type: none"><li>Золедронова кислота</li></ul>	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Ідентифікація методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"><li>Золедронова кислота</li></ul>	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
<b>Властивості</b>		
pH	5,7 – 6,7	6,2
Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
<b>Домішки</b>		
Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/фл.	25 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/фл.	0 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ:		
<ul style="list-style-type: none"><li>Будь які не встановлені продукти розпаду</li></ul>	Не більше 0,2 %	0,2 %
<ul style="list-style-type: none"><li>Сума супутніх продуктів розпаду</li></ul>	Не більше 0,4 %	0,3 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU(IU)/мл	< 0,3 EU/мл

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>SCTM1</b>	<b>887351</b>	<b>16QA01</b>	<b>04-СІЧ-2021</b>	<b>ГРУ-2023</b>

Тест	Вимоги	Результати
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні бути виявлені	Відповідає
Стерильність (швидкий тест) <sup>1</sup>	Життєздатні мікроорганізми не повинні бути виявлені	Не тестували <sup>1</sup>
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення, методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100,6 %

- Золедроновна кислота

<sup>1</sup> - Тест є альтернативним тесту Стерильність. Тільки один із двох тестів повинен бути виконаний.







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2021

№ 78438/21/04П

**ЗОМЕТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SDDY2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

**Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235**

(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 **29.12.2021 № 03-01/4539/8.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЗОМЕТА®**

Реєстраційне посвідчення №:

**UA/8368/01/01**

№ матеріалу ГЛЗ:

**707643**

Країна імпортер:

**Україна**

Якісний та кількісний склад:

**0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату**

Лікарська форма:

**Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл**

Вид і розмір упаковки:

**По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці**

№ серії на упаковці:

**SDDY2**

Внутрішній № серії:

**SDDY2**

Випущена кількість (уп):

**2010**

Дата виробництва:

**04-СІЧ-2021**

Строк придатності на упаковці:

**ГРУ-2023**

Випуск серії:

**Новартіс Фарма Штейн АГ**

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**

Виробнича ліцензія №: **511620-102648883**





NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГЛЗ 707643.151020-2338.3  
Видано:  
Новартіс Фарма Штейн АГ  
Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:  
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

Первинне пакування: Адреса:  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: Адреса:  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

Коментарі:  
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту  
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

06-BEP-2021

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Gerhart Julien

Підпис:

<електронний підпис: 21.09.2021 16:37:31 +02'00>



NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГЛЗ 707643.151020-2338.3  
Видано:  
Новартіс Фарма Штейн АГ  
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SDDY2	887351	16QA01	04-СІЧ-2021	ГРУ-2023

### Тест

### Вимоги

### Результати

### Опис

Зовнішній вигляд флакону	5 мл безколірні пластикові флакони з сірими гумовими корками та алюмінієвим кришечками та фліп-оф компонентом	Відповідає
--------------------------	---	------------

Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безколірний розчин	Відповідає
--------------------------	------------------------------	------------

### Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
----------------------------	----------------------	----------------------

- Золедренова кислота

Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
-----------------------------	----------------------	----------------------

- Золедренова кислота

### Властивості

pH	5,7 – 6,7	6,2
----	-----------	-----

Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
-------------------	--------	------

Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
-----------------------	--------------	--------

### Домішки

Невидимі механічні включення:

Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/фл.	25 часток
-----------------	--------------------	-----------

Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/фл.	0 часток
-----------------	-------------------	----------

Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
----------------------------	-------------------------------------	------------

Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедренової кислоти, методом ВЕРХ:

• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,2 %
--	-----------------	-------

• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	0,3 %
-----------------------------------	-----------------	-------

Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU(IU)/мл	< 0,3 EU/мл
--------------------------	--------------------------	-------------





NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГЛЗ 707643.151020-2338.3  
Видано:  
Новартіс Фарма Штейн АГ  
Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на  
упаковці:

**SDDY2**

№ матеріалу in  
bulk:

**887351**

№ серії in bulk:

**16QA01**

Дата виробництва:

**04-СІЧ-2021**

Строк  
придатності:

**ГРУ-2023**

Тест

Вимоги

Результати

Стерильність

Життєздатні мікроорганізми не повинні бути виявлені. **Відповідає**

Стерильність (швидкий тест)<sup>1</sup>

Життєздатні мікроорганізми не повинні бути виявлені. **Не тестували<sup>1</sup>**

Кількісне визначення

Кількісне визначення, методом ВЕРХ 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту

**101,2 %**

- Золедронова кислота

<sup>1</sup> - Тест є альтернативним тесту Стерильність. Тільки один із двох тестів повинен бути виконаний.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2022

№ 54165/22/0411

**ЗОМЕТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SFWD5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

**Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 14.12.2022 № 07-01/2789/8.

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЗОМЕТА®**

Реєстраційне посвідчення №:

**UA/8368/01/01**

№ матеріалу ГЛЗ:

**707643**

Країна імпортер:

**Україна**

Якісний та кількісний склад:

**0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату**

Лікарська форма:

**Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл**

Вид і розмір упаковки:

**По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці**

№ серії на упаковці:

**SFWD5**

Внутрішній № серії:

**SFWD5**

Випущена кількість (уп):

**1600**

Дата виробництва:

**22-ГРУ-2021**

Строк придатності на упаковці:

**ЛИС-2024**

Випуск серії:

**Новартіс Фарма Штейн АГ**

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,  
Швейцарія**

Виробнича ліцензія №: **511620-102648883**

**Виробництво нерозфасованого продукту:** **Адреса:**  
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

**Первинне пакування:** **Адреса:**  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

**Вторинне пакування:** **Адреса:**  
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн, Швейцарія

**Коментарі:**  
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту  
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначений(их) дільниця(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

27-BEP-2022

**Випуск серії затверджено:**

**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Breton Maxime

**Підпис:**

<електронний підпис: 30.09.2022 09:12:52 +02'00>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SFWD5	887351	16QM10	22-ГРУ-2021	ЛИС-2024

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

### Опис

Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
--------------------------	---	------------

Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
--------------------------	-----------------------------	------------

### Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
----------------------------	----------------------	----------------------

- Золедренова кислота

Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
-----------------------------	----------------------	----------------------

- Золедренова кислота

### Властивості

Абсорбція розчину	$\leq 0.03$	0,00
-------------------	-------------	------

pH	5,7 – 6,7	6,3
----	-----------	-----

Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
-----------------------	--------------	--------

### Домішки

Невидимі механічні включення:

Частки $\geq 10$ мкм	Не більше 6000/флакон	34 часток
----------------------	-----------------------	-----------

Частки $\geq 25$ мкм	Не більше 600/флакон	17 часток
----------------------	----------------------	-----------

Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
----------------------------	-------------------------------------	------------

Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедренової кислоти, методом ВЕРХ:

• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,2 %
--	-----------------	-------

• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	0,4 %
-----------------------------------	-----------------	-------

Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU (IU)/мл	< 0,3 EU/мл
--------------------------	---------------------------	-------------

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SFWD5	887351	16QM10	22-ГРУ-2021	ЛИС-2024

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні виявлятися	Відповідає
--------------	--	------------

**Кількісне визначення**

Кількісне визначення, методом  
ВЕРХ

- |                        |  |         |
|------------------------|--|---------|
| • Золедроновна кислота | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту | 102,5 % |
|------------------------|--|---------|



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

**21.04.2023**

**№ 18404/23/04П**

**ЗОМЕТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SHMJ7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

**Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **20.04.2023 № 07-01/1031/5.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Юлія ОВЧАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Виробництво нерозфасованого продукту:** **Адреса:**  
**Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ** **Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія**

**Первинне пакування:** **Адреса:**  
**Новартіс Фарма Штейн АГ** **Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія**

**Вторинне пакування:** **Адреса:**  
**Новартіс Фарма Штейн АГ** **Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія**

**Коментарі:**  
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту  
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

**20-ГРУ-2022**

**Випуск серії затверджено:**

**Ім'я:**

**Уповноважена Особа**

**Breton Maxime**

**Підпис:**

**<електронний підпис: 22.12.2022 05:55:40 +01'00>**

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

**№ серії на  
упаковці:**

**SHMJ7**

**№ матеріалу in  
bulk:**

**887351**

**№ серії in bulk:**

**16RC15**

**Дата виробництва:**

**21-БЕР-2022**

**Строк  
придатності:**

**ЛЮТ-2025**

**Тест**

**Вимоги**

**Результати**

**Стерильність**

**Життєздатні  
виявлятися**

**мікроорганізми**

**не**

**повинні**

**Відповідає**

### Кількісне визначення

**Кількісне визначення, методом  
ВЕРХ**

- Золедронова кислота**

**95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту**

**100,0 %**

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЗОМЕТА®**

Реєстраційне посвідчення №:

**UA/8368/01/01**

№ матеріалу ГЛЗ:

**707643**

Країна Імпортёр:

**Україна**

Якісний та кількісний склад:

**0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату**

Лікарська форма:

**Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл**

Вид і розмір упаковки:

**По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці**

№ серії на упаковці:

**SHMJ7**

Внутрішній № серії:

**SHMJ7**

Випущена кількість (уп):

**1650**

Дата виробництва:

**21-БЕР-2022**

Строк придатності на упаковці:

**ЛЮТ-2025**

Випуск серії:

**Новартіс Фарма Штейн АГ**

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,  
Швейцарія**

Виробнича ліцензія №: **511620-102648883**



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SHMJ7</b>	<b>887351</b>	<b>16RC15</b>	<b>21-БЕР-2022</b>	<b>ЛЮТ-2025</b>

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

### Опис

Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
--------------------------	---	------------

Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
--------------------------	-----------------------------	------------

### Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
----------------------------	----------------------	----------------------

- Золедронова кислота

Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
-----------------------------	----------------------	----------------------

- Золедронова кислота

### Властивості

Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
-------------------	--------	------

pH	5,7 – 6,7	6,2
----	-----------	-----

Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
-----------------------	--------------	--------

### Додатки

#### Невидимі механічні включення:

Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	4 часток
-----------------	-----------------------	----------

Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	2 часток
-----------------	----------------------	----------

Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
----------------------------	-------------------------------------	------------

Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ:

• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
--	-----------------	---------

• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	< 0,1 %
-----------------------------------	-----------------	---------

Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU (IU)/мл	< 0,3 EU/мл
--------------------------	---------------------------	-------------

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:		
ЗОМЕТА®		
Реєстраційне посвідчення №: № матеріалу ГЛЗ: Країна імпортер:		
UA/8368/01/01	707643	Україна
Якісний та кількісний склад:		
0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату		
Лікарська форма:		
Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл		
Вид і розмір упаковки:		
По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці		
№ серії на упаковці: Внутрішній № серії: Випущена кількість (уп):		
SHPW8	SHPW8	1000
Дата виробництва: Строк придатності на упаковці:		
05-ЧЕР-2022	ТРА-2025	
Випуск серії:		Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ		Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія
Виробнича ліцензія №:		511620-102648883

<b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

<b>Коментарі:</b>	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
<b>Відхилення № (AQWA):</b>	Не застосовно

<b>Положення про сертифікацію:</b>
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

<b>Дата випуску серії:</b>
16-СІЧ-2023

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена Особа	Breton Maxime
<b>Підпис:</b>	<електронний підпис: 19.01.2023 16:39:19 +01'00'>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Лікарський засіб:</b>				
<b>ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл</b>				
<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>SNPW8</b>	<b>887351</b>	<b>16RF08</b>	<b>05-ЧЕР-2022</b>	<b>ТРА-2025</b>

  

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом ТШХ: • Золедренова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Золедренова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
<b>Властивості</b>		
Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
pH	5,7 – 6,7	6,2
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
<b>Домішки</b>		
Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	8 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	0 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедренової кислоти, методом ВЕРХ:		
• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,2 %
• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	0,3 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU (IU)/мл	< 0,3 EU/мл

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SHPW8</b>	<b>887351</b>	<b>16RF08</b>	<b>05-ЧЕР-2022</b>	<b>ТРА-2025</b>

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні виявлятися	Відповідає
--------------	--	------------

### Кількісне визначення

Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• Золедронові кислота	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	103,9 %

<b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

**Відхилення № (AQWA):** Не застосовно

**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

**Дата випуску серії:**

20-KBI-2023

**Випуск серії затверджено:**
**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Breton Maxime

**Підпис:**

&lt;електронний підпис: 17.05.2023 15:16:49 +02'00"&gt;





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJDH9	887351	16RF08	05-ЧЕР-2022	ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

### Опис

Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає

### Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ: • Золедроновна кислота	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Золедроновна кислота	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту

### Властивості

Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
pH	5,7 – 6,7	6,2
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл

### Додатки

Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	8 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	0 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедроновної кислоти, методом ВЕРХ:		
• Будь-які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,2 %
• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU (IU)/мл	



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Лікарський засіб:

**ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл**

№ серії на упаковці	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJDH9	887351	16RF08	05-ЧЕР-2022	ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні виявлятися	Відповідає
--------------	--	------------

### Кількісне визначення

Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• Золедроновна кислота	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	103,9 %





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЗОМЕТА®**

Регістраційне посвідчення №:

UA/8368/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

707643

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату

Лікарська форма:

Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл

Вид і розмір упаковки:

По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці

№ серії на упаковці:

SJDH9

Внутрішній № серії:

SJDH9

Випущена кількість (уп):

2010

Дата виробництва:

05-ЧЕР-2022

Строк придатності на упаковці:

ТРА-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,  
Швейцарія

Виробнича ліцензія №:

511620-102689424



Вх. ак. 151474  
26.07.23