



Первинне та вторинне пакування:
контроль якості, випуск серії:

Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклес Стріт,
Ажис Атанасіос Індустріальна зона,
Ажис Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво готового продукту in bulk:

Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт
Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд.,
Сюньцяо, Лінхай 317024 Чжецзян Китай
Ліцензія номер: Zhe 20000311
НВП Сертифікат №: DE_NH_01_GMP_2017_1027

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ЗІКАЛОР, таблетки по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Серія №: А5J013
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить арипіпразолу 10 мг
Розмір серії: 14700 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17089/01/02

Дата виробництва: 09/2021

Придатний до: 09/2025

Характеристики	Показники	Вимоги специфікації	Результати
Хімічні	Опис	Рожеві прямокутні таблетки з заокругленими краями, розміром приблизно 8,5 x 4,0 мм, з лінією розлому з одного боку	Відповідає
	Ідентифікація: А. ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в методі кількісного визначення.	Відповідає
			Відповідає
	Б. УФ-спектрофотометрія	Максимум поглинання при 216 ± 2 нм	Відповідає
	Ідентифікація барвника заліза оксиду	Утворюється синій осад з розчином реактиву калію ферроціаніду	Не проводився
	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %	99,3 %
	Середня маса	102,0 мг ± 5 % (96,9 - 107,1 мг)	101,3 мг
	Однорідність дозованих одиниць	LV ≤ 15,0 (L1=15,0, L2=25,0)	2,78
	Розчинення (НСІ/КСІ буфер рН 1,2)	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин	92,6%
	Супутні домішки	Кожної індивідуальної домішки: Не більше 0,2% Сума домішок: Не більше 0,5%	Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – Не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – Не більше 10 ² КУО /г. Escherichia coli: Повинні бути відсутні /г	<10 КУО/г	
		<10 КУО/г	
		Відповідає	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Джорджія Луїзу

Дата: 12.10.2021





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

07.02.2022

№ 5163/22/04П

ЗІКАЛОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17089/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.11.2023

Серія лікарського засобу № **A5J013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

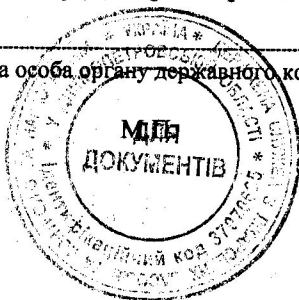
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2022 № 07-01/247/7.

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)