



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

20.12.2021

№ 76105/21/04

КОНТРОЛЮ ЗА

ЗОЛАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для приготування розчину для інфузій, 4мг/5мл, по 5 мл у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13408/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1280921

Кількість ввезеного лікарського засобу 1900

Виробник

ТОВ "Фармідея", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент.
код: 42795251

(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 № 03-01/3897/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.12.2021 № 2758

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 ЯКОСТІ № P-141-21

Найменування продукту: Золацид концентрат для приготування розчину для інфузій 4 мг/5мл
 Країна виробник: ТОВ «Фармідея», вул. Рупніцу 4, Олайне, Олайне район, LV-2114, Латвія

Ресстраційне посвідчення No: UA/13408/01/01

Сила дії: 4мг/5мл

Активність: 4мг

Дозування: концентрат для розчину для інфузій

Фармацевтична форма: концентрат для розчину для інфузій

Розмір упаковки: 1 флакон в коробці (№1)

Вид упаковки: пластиковий флакон

Серія номер: 1280921

Розмір партії: bulk партії (NP270421) розмір серії: 3398 флаконів, кількість відпущених: №1x1900

Дата виробництва: 16.08.2021.

Придатний до: 07.2023

Виробнича ліцензія: R00041

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний, без видимих часток розчин	Прозорий, безбарвний, без видимих часток розчин
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає (08.10.2021)
Прозорість	Прозорий	Прозорий
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення не більше ніж еталонного розчину GY ₇	Менш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин GY ₇
pH	5.7 – 6.7	6.2
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	5.2мл
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ. Фарм. 2.9.40	Відповідає (AV=0.9)
Механічні вclusions: - Видимі - Невидимі: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм	Видимі механічні вclusions повинні бути відсутні не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	практично без видимих частинок 1 у флаконі 0 у флаконі
Сторонні домішки: - Імідазолотова кислота - будь-яка інша неідентифікована одинична домішка - сума домішок	не більше 0.25 % не більше 0.25 % не більше 1.0 %	<0.05 % RRT 4.96:0.11% 0.1 %
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17 ЕО/мл	< 17 ЕО/мл
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	101.6 %

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: при температурі нижче 25 °С в оригінальній упаковці, захищеному від світла місці

Уповноважена особа: Дане Калейне

22.10.2021

ім'я

підпис

дата

ТОВ «Фармідея», Латвія, вул. Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114,
 e-mail: pharמידea@pharמידea.lv www.pharמידea.lv

Латвія Тел.: +371 67069889



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № P-73-22

Найменування продукту: Золацид концентрат для приготування розчину для інфузій, 4 мг/5мл

Держава виробник: ТОВ "Фармілея", вул.Рунішу 4, Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія

Ресетраційне посвідчення №: UA/13408/01/01

Сила дії: 4міг/5мл

Активність: 4мг

Лікарська форма : концентрат для приготування розчину для інфузій

Розмір упаковки: 1 флакон в коробці (№1)

Вид упаковки: пластиковий флакон

Серія номер: 750622

Розмір партії: bulk партії (NP310522) розмір серії: 3357 флаконів, кількість випускених: №1х1900

Дата виробництва: 18.05.2022.

Придатний до: 04.2025

Виробничі ліцензії: R00041: ТОВ "Фармілея", вул.Рунішу 4, Олайне, район Олайне., LV-2114, Латвія

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний, без видимих часток розчин	Прозорий, безбарвний, без видимих частинок розчин
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі виробничого розчину, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає (30.06.2022.)
Прозорість	Прозорий	Прозорий
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення не більше ніж еталонного розчину GY ₂	Менш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин GY ₂
pH	5.7 – 6.7	6.2
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	5.1мл
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ, Фарм, 2.9.40	Відповідає (AV=1.2)
Механічні включення: - Видимі - Невидимі: • ≥ 10 мкм • ≥ 25 мкм	Видимі механічні включення повинні бути відсутні не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Відсутні 11 у флаконі 1 у флаконі
Сторонні домішки: - І-імідазолонтова кислота - Будь-яка інша неідентифікована однинична домішка - сума домішок	не більше 0.25 % не більше 0.25 % не більше 1.0 %	<0.10 % <0.10 % <0.1 %
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17 ЕС/мл	< 17 ЕС/мл
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	100.6 %

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль якості на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресетраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: Не зберігати при температурі вище 25° С в оригінальній упаковці, захищеному від світла місці

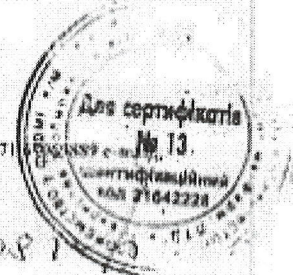
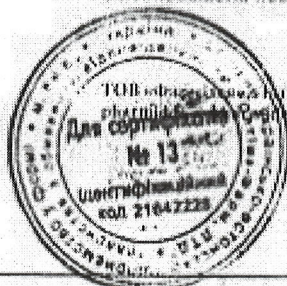
Уповноважена особа: Дарце Калейне

ім'я

30.06.2022

дата

Латвія Тел: +371



РКАН/1405 05 17 08 1



82

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2022

№ 29009/22/10

ЗОЛАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для приготування розчину для інфузії, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13408/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 750622

Кількість ввезеного лікарського засобу 1900

Виробник

ТОВ "Фармідея", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", Ідент. код 42795251

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, і/або, по відношенню до фізичної особи - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2022 № 1800/1.

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 об'єкта державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

