



10

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2023

№ 42920/23/10

ЗОЛТА

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.12.2025

Серія лікарського засобу № 30317920

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДТЕК ФАРМ",
ідент. код: 43268998

(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 05.09.2023 № 2710/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.10.2023

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 **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва продукту:	ЗОЛТА, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл	Номер послідовності:	K/Ü/23/0548
Код матеріалів:	62320073	Дата виробництва:	28.03.2023
Номер серії:	30317920	Дата закінчення терміну придатності:	28.03.2025
Номер методів аналіз:	AM-K258-01	Дата аналізу:	03.2023
Діюча речовина:	золедренова кислота	Розмір серії:	10000 упаковок
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18479/01/01
Сила дії/ активність:	4 мг золедренової кислоти	Розмір та тип пакування:	5 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Виробник, країна:	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		

Випробування	Допустимі норми	Метод	Результат
Опис	Вільний від видимих часток, безбарвний та прозорий розчин у скляному флаконі	Метод виробника	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Час утримування піку золедренової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку золедренової кислоти на хроматограмі розчину порівняння	Євр. Ф. 2.2.29	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 5,0 мл	Євр. Ф. 2.9.17	Відповідає
Прозорість рідини	Каламутність не повинна перевищувати каламутності еталонного розчину II (6 NTU)	Євр. Ф. 2.2.1	Відповідає
Ступінь забарвлення рідини	Не повинен бути темнішим за еталонний розчин В7	Євр. Ф. 2.2.2	Відповідає
pH (25 °C ± 2 °C)	5,7–7,0	Ф. США 791	6,3
Механічні включення	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон	Євр. Ф. 2.9.19	35
Невидимі частки	≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон		3
Відносна густина (25 °C ± 0,5 °C)	1,000–1,050 г/см ³	Ф. США 616	1,0169
Осмоляльність	240–370 мОсм/кг	Ф. США 785	309
Однорідність дозованих одиниць	a. Приймальне число (AV) ≤ 15,0, n=10 b. Приймальне число (AV) ≤ 15,0 та (1–0,01×L2)M < вміст кожного < (1+0,01×L2)M, n=30	Євр. Ф. 2.9.40	4
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального значення	Євр. Ф. 2.2.29	

Висновок: Відповідає ✓

Не відповідає

НВ: не визначено

Інформація:

Підготовлено: С. ДУРУКАН
Спеціаліст контролю якості
Підпис: /підписано/
Дата: 15.05.2023

Перевірено: Е.ЕРДОГАН
Керівник контролю якості
Підпис: /підписано/
Дата: 15.05.2023

Затверджено: С.А.І.І.
Менеджер з контролю якості
Підпис: /підписано/
Дата: 15.05.2023

KO-0149-E16-00

Переклад виконано згідно з оригіналом.



Вх ак 51476
31.10.23

Супровідні домішки	Не більше ніж 0,15 %	Євр. Ф. 2.2.29	НВ
Домішка А	Не більше ніж 0,50 %		0,04
Максимальна невідома домішка			
Сума домішок	Не більше ніж 1,00 %		0,06
Стерильність	Повинен бути стерильним	Євр. Ф. 2.6.1	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 12,5 МО/мг	Євр. Ф. 2.6.14	Відповідає

Технологія виробництва, контролю якості та випуск серії 30317920 лікарського засобу ЗОЛТА, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл (по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці) відповідають GMP стандартам. Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дану серію продукту 30317920 було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ІНФОРМАЦІЯ:

Виробництво за повним циклом: Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., ГОСБ 1700. Сокак №: 1703, Чайірова, Коджаелі, Туреччина
 Ліцензія на виробництво: TR/UY/2020/36-1
 Сертифікат GMP: № BG/GMP/2021/184

Валіде Ліман

Уповноважена особа
 /підписано/

Висновок
 НВ: не визначено
 Інформація:

Відповідає ✓

Не відповідає

Підготовлено: С. ДУРУКАН Спеціаліст контролю якості Підпис: /підписано/ Дата: 15.05.2023	Перевірено: Е.ЕРДОГАН Керівник контролю якості Підпис: /підписано/ Дата: 15.05.2023	Затверджено: С.АБДІЛІ Менеджер з контролю якості Підпис: /підписано/ Дата: 15.05.2023
---	---	--

KO-0149-E16-00

Переклад виконано згідно з оригіналом.

