

245621

## СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИКА НА СЕРІЮ

|   |                  |
|---|------------------|
|   | Попередній реліз |
| X | Реліз            |

|   |  |
|---|--|
| Адреса виробника:   | Фрезеніус Кабі Норге АС<br>Свінесандсвеін 80,<br>NO-1788 Халден,<br>НОРВЕГІЯ                     |
| Номер ліцензії виробника:   | 9016   |
| Номер сертифікату відповідності виробника вимогам належної виробничої практики: | 19/15509-4   |
| Код продукту:   | CAU0703  |
| Назва продукту:   | Зивокс 2 мг/мл, розчин для інфузій   |
| Імпортуюча країна/країни  | Україна  |
| Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/1969/02/01  |
| Сила дії:   | 2 мг/мл  |
| Лікарська форма:  | Розчин для інфузій   |
| Розмір та тип упаковки:   | по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги |
| Серія №:  | 20K05U10   |
| Дата виробництва:   | 05/11/2020   |
| Термін придатності:   | 10/ 2023   |
| Кількість, що випустили   | 6410 упаковок  |
| Результати аналізу:   | сертифікат аналізу додається   |

## Заява стосовно сертифікації

Я заявляю, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та проведенням контролю якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог належної виробничої практики та специфікації, затвердженій в країні-імпортері. Процеси виробництва, пакування та аналізу були проаналізовані та визнані такими, що відповідають НВП

Серія/продукт випущена для продажу та дистрибуції згідно відповідно до договору з якості з компанією «Пфайзер»

|              |                              |
|--------------|------------------------------|
| 18.12.2020   | Лінда Карлоссон (підпис)     |
| Дата підпису | Уповноважена особа з випуску |

Ok. all N1955 big 22 02 2021



[ЛОГО] Фрезеніус Кабі  
Фрезеніус Кабі Норге АС  
Свінесандсвеін 80, NO-1788 Халден, НОРВЕГІЯ

Сертифікат Аналізу

Зивокс 2 мг/мл, розчин для інфузій, по 300 мл  
Серія 20K05U10 Розмір: 2400л Призначення серії: продаж  
Дата виробництва 05.11.2020

Дата тестування 12/ 2020 Термін придатності: 10/ 2023

| Тест/Показник   | Метод                                   | Специфікація   | Результат                        |
|---|---|--|----------------------------------|
| Зовнішній вигляд  | Євр. Фарм.<br>2.9.20<br>Євр. Фарм 2.2.1 | Відповідає опису «Прозорий розчин практично без видимих часток від безбарвного до жовтого кольору. Відповідає опису, тестам: кольоровість та прозорість» | Відповідає вимогам тесту         |
| Колір<br>Прозорість   | Євр. Ф. 2.2.2<br>Євр. Ф. 2.2.1          | ≥ В8<br>Прозорий Опалесценція не має перевищувати опалесценцію еталонної суспензії I   | В9<br>Прозорий                   |
| Ідентифікація лінезоліду (ВЕРХ)   | 11.12.007                               | Позитивно Відповідність часу утримання піку лінезоліду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів   | Позитивно                        |
| Ідентифікація (ІЧ-спектр)   | 11.12.008                               | Позитивно ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка  | Позитивно                        |
| Кількісний вміст лінезоліду   | 11.12.007                               | 1.9-2.1 мг/мл <sup>1</sup>   | 2.0 мг/мл                        |
| Домішки (продукти розпаду):<br>- загальний вміст<br>- PNU-142063<br>- PNU-140155<br>- індивідуальна<br>неідентифікована домішка | 11.12.007                               | ≤ 1.5%<br>≤ 2.0%<br>≤ 0.5%<br>≤ 0.2%   | 1,1%<br>0,47%<br>0.43%<br><0.05% |
| pH  | Потенціометричний метод                 | 4.4-5.2  | 4.8                              |
| Об'єм, що витягається   | Євр. Ф.2.9.17                           | ≥ 300 мл <sup>2</sup>  | 310 мл                           |
| Невидимі частки<br>- частки ≥ 10 мкм<br>- частки ≥ 25 мкм   | Євр. Ф. 2.9.19                          | ≤ 25/мл<br>≤ 3/мл  | 0/мл<br>0/мл                     |
| Видимі частки   | Євр.Ф. 2.9.20                           | Вільний від видимих часток   | Відповідає                       |
| Бактеріальні ендотоксини  | Євр.Ф. 2.6.14                           | ≤ 0.36 ОЕ/мг лінезолід   | <0.13 ОЕ на мг                   |
| Стерильність  | Євр.Ф. 2.6.1                            | має бути стерильним  | стерильний                       |

1 – Еквівалент 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості

2 - Не менше номінального об'єму зазначеного на упаковці

Всі результати відповідають вимогам специфікацій. Сертифікат аналізу ідентифікується номером серії, що унікальним

Електронний підпис:

|              |   |                       |            |
|--------------|---|-----------------------|------------|
| Складено:    | Сів Г. Салберг<br>(підпис)                    | Дата видачі документу | 17.12.2020 |
| Затверджено: | Лінда Карлссон (підпис)<br>Уповноважена особа | Дата затвердження     | 18.12.2020 |



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

25.02.2021

№ 7533/21/10

**ЗИВОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1969/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20K05U10**

Кількість ввезеного лікарського засобу 760

Виробник

**Фрезеніус Кабі Норге АС, Норвегія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

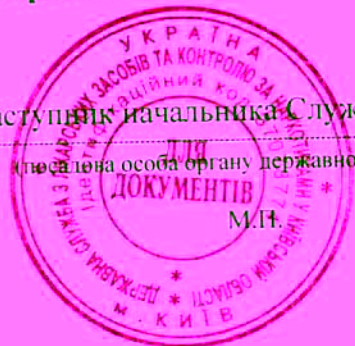
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.02.2021 № 0465/2.**

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)