



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 65878/24/10

ЦИБОР 3500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6625/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3045944**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

Виробник

РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 19.12.2024 № 3946/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Бачення М.П. 4
20.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

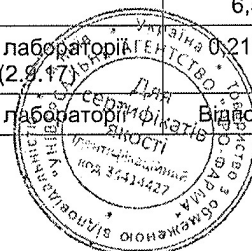
ЦИБОР 3500

Розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора Ха/мл

Країна виробника:	Іспанія	термін дії:
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6625/01/01	необмежений
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	
Розмір та тип пакування:	0,2 мл (3500 МО антифактора Ха) в попередньо заповненому шприці, 2 попередньо заповнених шприца в блістері, 5 блістерів в картонній коробці	
Сила дії/ Активність:	1 мл розчину для ін'єкцій містить 17500 МО антифактора Ха (активність наводиться в міжнародних одиницях активності антифактора Ха у відповідності до I Міжнародного стандарту низькомолекулярного гепарину); 1 попередньо заповнений шприц містить 3500 МО беміпарину натрію (антифактора Ха/0,2 мл)	
Серія:	3045944	
Загальна кількість в серії:	5386 упаковок	
Дата виробництва:	24.07.2024	Термін придатності: 06.2026
Виробник лікарського засобу:	POVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., C/Хуліан Камарію, 35, Мадрид, 28037 Мадрид, Іспанія	
Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:	POVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., C/Хуліан Камарію, 35, Мадрид, 28037 Мадрид, Іспанія	
Ліцензія на виробництво	№. 0271	

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №.: UA/6625/01/01

№.	Показники	Специфікація (на випуск)	Методи контролю	Результати
1.	Зовнішній вид розчину	Прозорий і практично вільний від частинок	ЄФ. (2.2.1.), (2.9.20)	Прозорий, вільний від частинок
2.	Колір розчину	Від безбарвного до світло жовтого	ЄФ. (2.2.2.)	BY6
3.	Ступінь забарвлення розчину	Ліміт 4	ЄФ (2.2.2.)	6
4.	Діапазон забарвлення розчину	Y або BY	ЄФ. (2.2.2.)	BY
5.	Середня молекулярна маса	3000 – 4200 Да	ЄФ. (828)/ (2.2.30.)	3506 Да
6.	Молекулярно- масовий розподіл	< 2000 Да < 35,0% 2000 – 6000 Да 50,0 – 75,0% > 6000 Да < 15,0%	ЄФ (828)/ (2.2.30.)	27,72% 59,79% 12,49%
7.	Значення РН при 25°C	5,00 – 7,50	ЄФ. (2.2.3)	6,52
8.	Об'єм наповнення	0,205 – 0,225 мл	Специфікація лабораторії на основі ЄФ (2.9.17)	0,213 мл
9.	Однорідність об'єму	0,215 мл ± 4,6%	Специфікація лабораторії	Відповідає



№.	Показники	Специфікація (на випуск)	Методи контролю	Результати
10.	УФ спектр розчину (для піку поглинання)	230-235 нм	Специфікація лабораторії на основі ЄФ. (2.2.25)	231 нм
11.	Осадження протаміну (ідентифікація діючої речовини)	Реакція з сульфатом протаміна дає білий осад	Специфікація лабораторії на основі ЄФ (569)	Щільний білий осад
12.	Ідентифікація натрію (іони натрію)	Позитивна	ЄФ. (828) / (2.3.1)	Щільний білий осад
13.	Анти-Ха активність	3150 – 3850 МО/ 0,2 мл	ЄФ. (828)	3486 МО/шприц
14.	Анти-ІІа активність	100 – 650 МО/ 0,2 мл	ЄФ. (828)	528 МО/шприц
15.	Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,01 МО/ анти-Ха МО	ЄФ. (2.6.14.) / внутрішньозаводські робочі інструкції.	< ліміту чутливості тесту
16.	Стерильність	Стерильний	ЄФ. (2.6.1.)	Стерильний
17.	Механічні включення.	≥ 10 мкм: ≤6000 частинок на ємкість ≥ 25 мкм: ≤600 частинок на ємкість	ЄФ. (2.9.19)	67 частинок/шприц 1 частинка/шприц

Результати аналізу:

Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення No. UA/6625/01/01

Коментарі

ВУ6 означає злегка світло- жовте забарвлення розчину порівняння. Ліміт 6 не перевищує зазначеного ліміту 4

Заява про сертифікацію:

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP

Дата випуску серії: 19 листопада 2024

Carmen Echave (Кармен Ечаве), Уповноважена Особа

підпис

25.11.2024
(дата)





CERTIFICATE OF QUALITY

ZIBOR 3500

solution for Injection, 17500 IU Anti-factor Xa/ml

Country of manufacturer: Spain
Registration Certificate №: UA/6625/01/01 valid until: unlimited
Dosage form: solution for injection
The size and type of packaging: 0,2 ml (3500 IU Anti-factor Xa) in pre-filled syringe, 2 pre-filled syringes in blister, 5 blisters in carton box

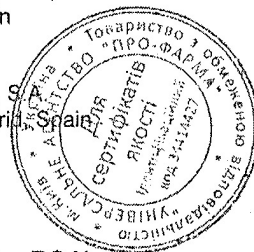
Strength/Potency: 1 ml solution for injection contains 17500 IU Anti-factor Xa (activity is given in international units of anti-factor Xa activity in accordance with the International Standard of Low-Molecular Weight Heparin);
1 prefilled syringe contains 3500 IU of bemiparin sodium (anti-factor Xa/0,2 ml)

Batch number: 3045944
Total quantity in batch: 5.386 packs
Manufacturing date: 24.07.2024 Expiry date: 06 2026

Manufacturer of the medicinal product: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., c/Julian Camarillo, 35, Madrid, 28037 Madrid, Spain

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., c/Julian Camarillo, 35, Madrid, 28037 Madrid, Spain
Address:
Manufacturing License No. 0271



Controls was made in accordance with the methods of quality control of the RC No.:
UA/6625/01/01

No.	Parameter	Specification (on release)	Analytical methods	Results
1.	Appearance of solution	Clear, and practically free of particles	Ph. Eur. (2.2.1.), (2.9.20)	Clear, free of particles liquid
2.	Color of solution	Colourless-slightly yellow	Ph. Eur. (2.2.2.)	BY6
3.	Color grade of solution	Limit 4	Ph. Eur. (2.2.2.)	6
4.	Color range of solution	Y or BY	Ph. Eur. (2.2.2.)	BY
5.	Average molecular mass	3000 – 4200 Da	Ph. Eur. (828)/ (2.2.30.)	3506 Da
6.	Molecular-mass distribution	< 2000 Da < 35,0% 2000 – 6000 Da 50,0 – 75,0% > 6000 Da < 15,0%	Ph. Eur. (828)/ (2.2.30.)	27.72% 59.79% 12.49%
7.	PH value at 25°C	5,00 – 7,50	Ph. Eur. (2.2.3.)	6.52
8.	Filling volume	0,205 – 0,225 ml	Laboratory specification based on Ph. Eur (2.9.17)	0.213 mL
9.	Volume uniformity	0,215 ml ± 4,6%	Laboratory specification	CONFORMS
10.	UV spectrum of solution (for absorption peak)	230-235 nm	Laboratory specification based on Ph. Eur (2.2.25)	231 nm
11.	Protamine precipitation (identification of active substance)	Reaction with protamine sulphate produces a white precipitate	Laboratory specification based on Ph. Eur (569)	Dense white precipitate

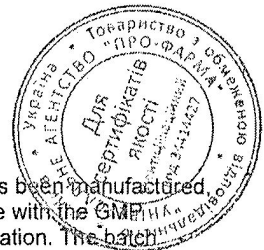
No.	Parameter	Specification (on release)	Analytical methods	Results
12.	Sodium identification (sodium ions)	Positive	Ph. Eur. (828) / (2.3.1)	Dense white precipitate
13.	Anti-Xa activity	3150 – 3850 IU/ 0,2 ml	Ph. Eur. (828)	3486 IU/Syringe
14.	Anti-IIa activity	100 – 650 IU/ 0,2 ml	Ph. Eur. (828)	528 IU/Syringe
15.	Bacterial endotoxins	≤ 0,01 EU/ Anti-Xa IU	Ph. Eur. (2.6.14.)/ In-house operating procedures.	<LOD
16.	Sterility	Sterile	Ph. Eur. (2.6.1.)	Sterile
17.	Particles contamination.	≥ 10µm: ≤ 6000 particles per container ≥ 25µm: ≤ 600 particles per container	Ph. Eur. (2.9.19)	67 part./syringe 1 part./syringe

The results of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate No. UA/6625/01/01

Comments: BY6 means slightlylight yellow colour of the reference solution.
Limit 6 does not exceed the specified Limit 4

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Batch release date: 19 NOV 2014 (It is issued a version 2 on 25 NOV 2014)

[Signature], Qualified Person

Grigoriy Romanov
[Signature]

25 NOV 2014
[Date]