



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.07.2025

№ 34189/25/26

**МІДЗО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі для перорального застосування, 60 мг/мл, по 15 мл у флаконі з крапельницею,  
по 4 флакони у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18507/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № **250789**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6544

Виробник

**СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:  
34603398**

(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 09.07.2025 № 2458/01.10-25/4.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

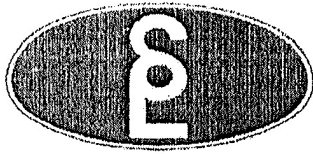


(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Special Product's Line S.p.A.  
Industria Farmaceutica



**BATCH APPROVAL AND RELEASE**

Сертифікат та випуск серії

Product name/Dosage Form/Pack Size

MEEDZO 4DROPS 60MG/ML UKRAINE

Назва препарату: МІДЗО®, краплі для перорального застосування 60 мг/мл

Country of origin: Italy

Країна-виробник: Італія

REGISTRATION CERTIFICATE: UA/18507/01/01 of 22.12.2020 is valid until 22.12.2025

Регістраційне посвідчення : UA/18507/01/01 від 22.12.2020 дієне до 22.12.2025

ACTIVE SUBSTANCE: 1ml of drops contains 60 mg of cyanamide

Діюча речовина: 1 мл крапель містить активної речовини ціанаміду 60 мг

DOSAGE FORM: oral drops

Лікарська форма: краплі для перорального застосування

BATCH No.: 250789

Total Units Released NR 6550

Номер серії: 250789

Розмір партії 6550

Manufacturing Date: 03/2025

Certificate of Analysis № 079842

Дата виробництва: 03/2025

Сертифікат аналізу № 079842

Expiration Date: 03/2027

Термін придатності: 03/2027

PACK: 15ml in a dropper bottle 4 bottles in a cardboard pack

Розмір та тип пакування: по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у паці з картону

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: 370/2025/C-887-25 від 05.06.2025


Сертифікат відповідності вимогам GMP: 370/2025/C-887-25 від 05.06.2025

**I HEREBY CERTIFY THAT**

the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for the purpose of compliance with the requirements of the Marketing Authorization as provided by MAH. The finished Product complies with Directive 2011/62/EU and Regulation EU 2016/161, if batch is serialised.

Date

31 MAR. 2025

  
Special Product's Line s.p.a.  
Qualified Person  
Dr. Alessandro Antonella



В.м. ав. № 254  
16.03.26



Special Product's Line S.p.A.

Industria Farmaceutica



Результат проведення аналізу №079842 від 31/03/2025		
TEST Назва показника	SPECIFICA/ SPECIFICATION Допустимі виміри	ESITO /RESULTS Відповідає вимогам
Appearance of Packaging Зовнішній вигляд упаковки	Картонна коробка, що містить 4 флакони по 15 мл та інструкцію	Відповідає
Appearance/Зовнішній вигляд Color/ колір	Прозора рідина Безбарвний	Відповідає Відповідає
Odour/ Запах	слабкий запах оцтової кислоти	
Clarity of Solution/ Прозорість розчину	Прозорий	
Volume/об'єм Density at 20°C /щільність	15,0-15,5ml(мл) 1,006-1,008 g/ml(г/мл) при 20°C	15,1 1,007
pH	4,2-4,4	4,3
Insoluble particles/ нерозчинні частини	Absence/відсутні	Absence/відсутні
Dose and Uniformity of dose or Uniformity of mass from multido/ доза та однорідність дози	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї	Відповідає вимогам
Identification/ідентифікація	Тест на осад (Ціанамід) ТЛС:позитивний проти стандартного (Сорбідова кислота)	Позитивний Позитивний
Assay/ кількісне визначення: Cyanamide/ Ціанамід Sorbic acid/ сорбінова кислота	67,0±1.5%(66,0-68,0) ml(мл) 0,20±10%(0,18-0,22)ml(мл)	66,7 0,20
Degradation products/ Продукти розпаду	Норма випуску- Dicyandiamide/діціандіамід ≤ 0,7%; Urea/сечовина ≤ 2,5%;	0,48 0,31

Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count/ загальне число аеробних мікроорганізмів;	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1
Total Yealds and Moulds Count/ загальна кількість дріжджів	$\leq 10$ КУО/мл	<1
Escherichia coli/ Кишкова паличка	Absent/ відсутні	відсутні
Дата сертифікату	31.03.2025	

***Special Product's Line S.p.A.***

Plant: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)  
Tel. : +39 0775.17.56.1 - Fax : +39 0775.17.552

