



20
779

**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**

22.03.2021

№ 9061/21/10

ЗАРСІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 5 блистерних упаковок в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12447/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LD3721**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3328

Виробник

Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 22.03.2021 № 0537/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРИЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 1602210920

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ		
Сила дії/активність:	30 МОД / 0,5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ		
Тип упаковки:	ШПРИЦ		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070960	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії внутрішній:	LD3721	№ серії на упаковці:	LD3721
Дата виробництва:	10-2020	Дата випуску:	15-ЛЮТ-2021
Строк придатності:	09-2023	Кількість:	3328 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМИШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМИШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТ ЛІСІ 30ММЕ/0,5МЛ ІДТБ СХ ГЕ 02		Серія №:	LC9100
№ Матеріалу:	42025257	Продукт <i>in bulk</i>		
Виробнича дільниця:	АЙ ДІ ТІ БІОЛОГІКА ГМБХ АМ ФАРМАПАРК 06861 ДЕСАУ-РОСЛАУ Німеччина			
№ серії виробника:	161020			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації.
Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та тестування серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Сторінка: 1/2

*Засвідчено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів Сандоз



Mr. AV. N 3163 BY 25.03.2021

№: 1602210920

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ		
№ Матеріалу:	44070960	№ серії Сандоз:	LD3721

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкції або інфузії; зареєстрований тип та розмір упаковки: по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування в блістері, 5 блістерів в картонній коробці; Зареєстрована дільниця вторинного пакування та випуску серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451

Випуск серії / Сертифікація виконано:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Hans Böhling, Уповноважена особа
15-ЛЮТ-2021 / 13:23:16 ВКЧ
16-ЛЮТ-2021 / 08:20:04 ВКЧ



Реф.: 000000330466

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	№ серії Сандоз:	LD3721
№ матеріалу:	44070960	№ серії <i>in bulk</i> 1:	LC9100
№ серії на упаковці 1:	LD3721	Строк придатності:	09-2023
Матеріал <i>in bulk</i> 1:	42025257		
№ контрольної серії:	000408298891		
Дата виробництва:	10-2020		
Специфікація №:	7751.10		
Замовник:	ЕКСТ-УКР		

Тест	Вимоги	Результати
ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ ЗРАЗКІВ	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОПИС РОЗЧИНУ (ВІЗУАЛЬНО)	БЕЗКОЛІРНИЙ, АБО ЖОВТУВАТОГО КОЛЬОРУ РОЗЧИН	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРОЗОРИЙ, НЕ МЕНШ ПРОЗОРИЙ ЧИМ ЕТАЛОННА СУСПЕНЗІЯ I	Відповідає
ЗНАЧЕННЯ PH (ПОТЕНЦІОМЕТРИЧНО)	4,2 – 4,8	4,4
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (ВАГОВИЙ)	≥ 0,5 мл	0,5 мл
ОПИС КОНТЕЙНЕРА (ВІЗУАЛЬНО)	ПРОЗОРИЙ СКЛЯНИЙ ШПРИЦ ОБ'ЄМОМ 1 МЛ З КОВПАЧКОМ СІРОГО КОЛЬОРУ ТА ГОЛКОЮ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МОЛЕКУЛЯРНИЙ РОЗМІР (ВЕЕХ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ГІДРОФОБНІСТЬ (ЗФ-ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ІЗОЕЛЕКТРИЧНА ТОЧКА (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ	Відповідає
ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНІ СПОЛУКИ СУМА ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНИХ КОМПОНЕНТІВ (ВЕЕХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
ПОВ'ЯЗАНІ СПОЛУКИ ТА ДОМІШКИ: СУМА (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 6,5 %	1,3 %



Реф.: 000000330466

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44070960 № серії Сандоз: LD3721
№ серії на упаковці 1: LD3721

Тест	Вимоги	Результати
ПОВ'ЯЗАНІ СПОЛУКИ ТА ДОМІШКИ: НАЙБІЛЬШОЇ ОКРЕМОЇ ДОМІШКИ (ЗФ-ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,7 %
КОМПОНЕНТИ З ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН 2 – 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 7 %	0 %
КОМПОНЕНТИ З ВАРІАНТНИМ ЗАРЯДОМ МІНОРНИЙ ДІАПАЗОН > 5% (ІЗОЕЛЕКТРОФОКУСУВАННЯ)	≤ 0 %	0 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 5 МЕ/мл	< 1 МЕ/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ТЕСТ СТЕРИЛЬНОСТІ)	МАЄ БУТИ СТЕРИЛЬНИМ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 6000	15
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ (БЛОКУВАННЯ СВІТЛА)	< 600	0
ВИДИМІ ЧАСТКИ (ВІЗУАЛЬНО)	ПРЕПАРАТ ВІЛЬНИЙ ВІД ВИДИМИХ ЧАСТОК	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЗФ-ВЕРХ)	0,54 – 0,63 мг/мл	0,61 мг/мл

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що записи про виконані аналізи було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар:

Торгівельна назва: ЗАРСІО® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ 30 МЛН ОД/0,5 МЛ



Реф.: 000000330466

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ЗАРСІО 30МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР
Матеріал №: 44070960 № серії Сандоз: LD3721
№ серії на упаковці 1: LD3721

Затвердження ВКЯ виконано: Ivana Perovic, Спеціаліст Контролю якості
Затвердження ВКЯ Дата/Час: 12-ЛЮТ-2021 15:00:08 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація виконано: Dr. Hans Böhling, Уповноважена особа
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час: 15-ЛЮТ-2021 13:23:16 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 16-ЛЮТ-2021 08:20:56 ВКЧ

Boehling / електронний підпис:
Hans 2021.02.16 11:32:51 +01'00' /

