



**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

17.12.2025

№ 65025/25/26

МІЗОПРОСТОЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 200 мкг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16796/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **45250904S12**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент. код: 38737616

(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 16.10.2025 № 3874/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.12.2025 № 25-92

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

COANO.: C2025090003-01

Продукт	Мізопростол таблетки 200 мкг	№ Серії	45250904S12
Розмір серії	8 000 коробок	Упаковка	Таблетки 200 мкг, х 4 таблетки/блістер/коробка
Дата виробництва	30.08.2025	Термін придатності	29.08.2027
Дата вибірки зразків	01.09.2025	Дата звіту	22.09.2025
Стандарти	У відповідності до специфікації в реєстрації в Україні	Дата запиту	01.09.2025
Країна виробництва	Народна республіка Китай	№ сертифікату реєстрації	UA/16796/01/01
Доза	1 таблетка містить 200 мкг мізопростолу у формі дисперсії мізопростолу (1:100 у гіпромелозі)	Виробник	ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»
№ ліцензії на виробництва	№ Jing20150204	Дійсно до	01.12.2025
№ сертифікату GMP	003/2024/GMP	Дійсно до	23.06.2026
Адреси всіх виробничих майданчиків та пунктів контролю якості		№ 27, Північна дорога Чаоян, район Чаоян, Пекін 100024, КНР	

Тест	Критерії одобрення		Результати	Висновок
Опис	Шестикутна біла таблетка з розбірливим тисненням «М» і «3» на кожній стороні риски на плоскій стороні, інша сторона злегка опукла.		Шестикутна біла таблетка з розбірливим тисненням «М» і «3» на кожній стороні риски на плоскій стороні, інша сторона злегка опукла.	Підтверджено
Ідентифікація	УВ	УВ спектр: максимальне поглинання проявляється при 280 нм	Підтверджено	Підтверджено

Печатка компанії
 ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»



Рх.ад. N 0065 від 11.05.26 м. Київ

Сертифікат Аналізу

COAN0.: C2025090003-01

Тест	Критерії одобрення		Результати	Висновок
	HPLC	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманому під час аналізу.	Підтверджено	Підтверджено
Супутні речовини	Мізопростол типу А		≤1.0%	Не виявлено
	Мізопростол типу В		≤0.3%	Не виявлено
	8-Епімізопростол		≤0.7%	Не виявлено
	Одинична невизначена домішка		≤0.5%	Не виявлено
	Загальні невизначені домішки		≤1.0%	Не виявлено
	Загальні домішки		≤3.5%	Не виявлено
Однорідність одиниць дозування	Середнє ≤15%		3.81	Підтверджено
Розчинність	Не менше 80% (Q) за 20 хвилин		S1: 87%, 92%, 95%, 94%, 85%, 89% Середнє: 90%	Підтверджено
Вода	≤3.0%		2.8%	Підтверджено
Мікробіологічні обмеження	Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г		<1x10 КУО/г	Підтверджено
	Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС) — не більше 100 КУО/г		<1x10 КУО/г	Підтверджено
	Кишкова паличка: Відсутня на грам		Не виявлена в 1 грамі	Підтверджено
Аналізи	95,0%—105,0% від заявленої на етикетці концентрації мізопростолу (C22H38O5)		99.2%	Підтверджено
Висновки	Продукт відповідає специфікації випуску (серії)			
Звітуюча особа	Підпис	Контролер якості	Підпис	Затверджувач звіту по якості
				Підпис

Печатка компанії
 ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»



China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.
ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»
№ 27, Північна дорога Чаоян, район Чаоян, Пекін 100024, КНР
Телефон: +86-10-65483355 Факс: +86-10-65483355 Http://www.zizhu-pharm.com.cn

Сертифікат Аналізу

COAN0.: C2025090003-01

Заява по сертифікації	Цим я заявляю, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті у повній відповідності до GMP та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.		
Прізвище та посада/посада особи, яка надає дозвіл на випуск партії	Відповідальна особа	Підпис особи, яка має право на дозвіл випуску партії	Дата підпису
	Сяо Цінг Уй	Підпис	2025.09.22

Печатка компанії
ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»

Примітка:

А-Тип мізопростолу: суміш метил окси-4-метилокт-1-еніл]-5-оксоциклопент-3-ен паноату та метил 4-гідрокси-4-метилокт-1-еніл]-5-оксоциклопент-3-еніл]гептаноату;

В-Тип мізопростолу: метил 7-[2-[(1E,4RS)-4-гідрокси-4-метилокт-1-еніл]-5-оксоциклопент-1-еніл]гептаноат; 8-

Епімізопростол: суміш метил 7-[(1RS,2SR,3SR)-3-гідрокси-2-[(1E,4RS)-4-гідрокси-4-метилокт-1-еніл]-5-оксоциклопентил]гептаноату та метил 7-[(1RS,2SR,3SR)-3-гідрокси-2-[(1E,4SR)-4-гідрокси-4-метилокт-1-еніл]-5-оксоциклопентил]гептаноату

Сторінка 3 з 3



华润紫竹药业有限公司检验报告书

China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.

中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号

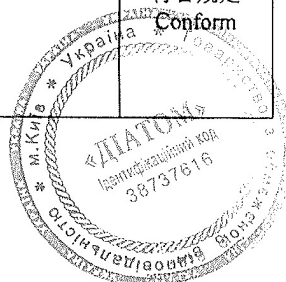
No.27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, P. R.China

Telephone: +86-10-65483355 Facsimile: +86-10-65483355 Http:// www.zizhu-pharm.com.cn

Certificate of Analysis

质检单号 COA No.: C2025090003-01

产品名称 Product	米索前列醇片 Misoprostol tablets 200mcg	批 号 Batch No.	45250904S12
批 量 Batch Size	8000 盒 8000 boxes	包装规格 Package Presentation	200mcg/片*4 片/板/盒 200 mcg/tablet × 4 tablets/blister/box
生产日期 Manufacturing Date	2025.08.30 Aug .30.2025	有效期至 Expiry Date	2027.08.29 Aug .29.2027
取样日期 Sampling Date	2025.09.01 Sep.01,2025	报告日期 Report Date	2025.09.22 Sep.22,2025
检验依据 Standards	乌克兰注册标准 Registration Specification in Ukraine	请验日期 Request Date	2025.09.01 Sep.01,2025
生产国家 Manufacturer Country	中国 People's Republic of China	注册证书号 Marketing Authorisation No.	UA/16796/01/01
规格/有效成分 Strength/Potency	每片含米索前列醇 200 mcg (1:100 的羟丙基甲基纤维素) 1 tablet contains 200 mcg of misoprostol in the form of a misoprostol dispersion (1: 100 in hypromellose)	生产厂家 Manufacturer	华润紫竹药业有限公司 China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., LTD 
生产许可证号 Manufacturing Authorisation No.	No Jing20150204	有效期至 Valid Till	2025 年 12 月 01 日 December 01, 2025
GMP 证书号 Certificate No. of GMP	003/2024/GMP	有效期至 Valid Till	2026 年 06 月 23 日 June 23, 2026
生产及质量控制地址/邮编 Address of all manufacturing sites and quality control sites		中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号/100024 No. 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, People's Republic of China	
检验项目 Test Items	标 准 描 述 Acceptance Criteria		检 验 结 果 Results
性状 Description	本品为六边形白色片，一面平面，有刻痕和 M3 字样， M 和 3 分别在刻痕的两侧，另一面小鼓面 A hexagonal white tablet, legibly debossed with M and 3 at each side of a score line on the flat side, the other side is slightly convex.		本品为六边形白色片，一面平面，有刻痕和 M3 字样， M 和 3 分别在刻痕的两侧，另一面小鼓面 A hexagonal white tablet, legibly debossed with M and 3 at each side of a score line on the flat side, the other side is slightly convex.
鉴别 Identification	紫外光谱 UV	应在 280nm 波长处有最大吸收 The UV spectrum: the maximum absorbance exhibits at 280 nm.	符合规定 Conform



华润紫竹药业有限公司检验报告书

China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.

中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号

No.27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, P. R.China

Telephone: +86-10-65483355 Facsimile: +86-10-65483355 Http:// www.zizhu-pharm.com.cn

Certificate of Analysis

质检单号 COA No.: C2025090003-01

检验项目 Items	标准描述 Acceptance Criteria		检验结果 Results	结论 Conclusion
	液相色谱 HPLC	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液中米索前列醇峰的保留时间一致 The retention time of the principal peak on the chromatogram of the <i>Test solution</i> corresponds to that of the <i>Standard solution</i> , as obtained in the <i>Assay</i> .	符合规定 Conform	符合规定 Conform
有关物质 Related Substances	A-构型米索前列醇 A-Type misoprostol	≤1.0%	未检出 Not detected	符合规定 Conform
	B-构型米索前列醇 B-Type misoprostol	≤0.3%	未检出 Not detected	符合规定 Conform
	8-表米索前列醇 8-Epimisoprostol	≤0.7%	未检出 Not detected	符合规定 Conform
	其他单个杂质 Single unspecified impurity	≤0.5%	未检出 Not detected	符合规定 Conform
	其他杂质总量 Total unspecified impurities	≤1.0%	未检出 Not detected	符合规定 Conform
	杂质总量 Total impurities	≤3.5%	未检出 Not detected	符合规定 Conform
含量均匀度 Uniformity of dosage units	AV≤15.0		3.81	符合规定 Conform
溶出度 Dissolution	80% (Q), 20min Not less than 80% (Q) in 20 minutes		S1: 87%, 92%, 95%, 94%, 85%, 89% Av: 90%	符合规定 Conform
水分 Water	≤3.0%		2.8%	符合规定 Conform
微生物限度 Microbial limit	需氧菌总数 ≤1000 cfu/g Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 1000 cfu/g		< 1× 10 cfu/g	符合规定 Conform
	霉菌和酵母菌数 ≤100 cfu/g Total yeasts and molds count (TYMC) – not more than 100 cfu/g		< 1× 10 cfu/g	符合规定 Conform
	大肠埃希菌 每 1g 不得检出 Escherichia coli: Absent per gram		每 1g 未检出 Not detected per gram	符合规定 Conform
含量 Assay	本品含米索前列醇 (C ₂₂ H ₃₈ O ₅) 应为标示量的 95.0%~105.0% 95.0%~105.0% of the label claim of Misoprostol (C ₂₂ H ₃₈ O ₅).		99.2%	符合规定 Conform
结论 Conclusion	本产品符合放行标准要求 The product meets the release specification.			
报告人 Reporter	李研 2025.09.22	QC 复查人 QC Checker	李研 2025.09.22	QC 批准人 QC Approver

华润紫竹药业有限公司检验报告书

China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.

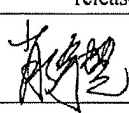
中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号

No.27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, P. R.China

Telephone: +86-10-65483355 Facsimile: +86-10-65483355 Http:// www.zizhu-pharm.com.cn

Certificate of Analysis

质检单号 COA No.: C2025090003-01

报告声明 Statement of Certification	我在此声明上述信息真实准确。该批产品已在上述工厂生产，包括包装/标签和质量控制，完全符合进口国 GMP 和营销许可的要求。 I hereby declare 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 and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.		
放行人的姓名和岗位名称/职务 Name and position/title of person authorising the batch release	质量授权人 Qualified Person	授权人签字 Signature of person authorising the batch release	签字日期 Date of signature
	Xiao Jing Hui		2025.09.12

Note:

A-Type misoprostol: mixture of methyl 7-[(1*RS*,2*SR*)-2-[(1*E*,4*RS*)-4-hydroxy-4-methyloct-1-enyl]-5-oxocyclopent-3-enyl]heptanoate and methyl 7-[(1*RS*,2*SR*)-2-[(1*E*,4*SR*)-4-hydroxy-4-methyloct-1-enyl]-5-oxocyclopent-3-enyl]heptanoate;

B-Type misoprostol: methyl 7-[2-[(1*E*,4*RS*)-4-hydroxy-4-methyloct-1-enyl]-5-oxocyclopent-1-enyl]heptanoate;

8-Epi misoprostol: mixture of methyl 7-[(1*RS*,2*SR*,3*SR*)-3-hydroxy-2-[(1*E*,4*RS*)-4-hydroxy-4-methyloct-1-enyl]-5-oxocyclopentyl] heptanoate and methyl 7-[(1*RS*,2*SR*,3*SR*)-3-hydroxy-2-[(1*E*,4*SR*)-4-hydroxy-4-methyloct-1-enyl]-5-oxocyclopentyl] heptanoate



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-92 від 17.12.2025

Назва препарату: МІЗОПРОСТОЛ таблетки, по 200 мкг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону
Реєстраційний номер: 25-92
Виробництво: Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка
Номер серії: 45250904S12
Розмір партії від якої відібрано зразок: 8000
Термін придатності: 08/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", Аптечний склад №2, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Крюківщина, вул.Вишнева, 26, літ."Є", група прим.1-15, 27-28
Дата одержання: 13.11.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/16796/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Таблетки шестигранної форми, білого кольору, з чіткими тисненнями М та З і лінією поділу на одній плоскій стороні і злегка опуклою другою стороною	Відповідає
Ідентифікація - мізопростол	УФ-спектр поглинання повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 280 нм	Відповідає
Ідентифікація мізопростол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення - мізопростолу (C22H38O5)	Від 90.0 % до 110.0 % вмісту мізопростолу, зазначеного у розділі "Склад"	98.0 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок МІЗОПРОСТОЛ таблетки, по 200 мкг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону серії 45250904S12 виробництва Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка відповідає вимогам АНД до РП № UA/16796/01/01 за наведеними вище показниками	

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА



