



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2020

№ 843/20/10

ЗОЛТЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл концентрату у флаконі №1
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **ZOL119607A** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник **Гетеро Лабз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045**
(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 16.01.2020 № 0079/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.02.2020 № 0436
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.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

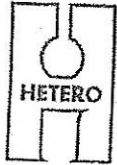
_____ (посадова особа органу державного контролю)



_____ (підпис)



_____ (ініціали та прізвище)



HETERO LABS LIMITED

UNIT-VI

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN: U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		S6FP19001094		Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3	
Product name: Назва продукції:	ZOLTERO ЗОЛТЕРО		Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл				
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of concentrate contains: zoledronic acid monohydrate equivalent to zoledronic acid 4 mg 5 мл концентрату містять: золедронові кислоти моногідрат еквівалентний золедроновій кислоті 4 мг				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	5 ml of concentrate in a vial; 1 vial in a cardboard with Ukrainian and English languages labeling по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою				
Batch No.: Серія №:	ZOL119607A	Batch Size: Розмір серії:	3000	packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	10/2019	Expiry Date: Придатний до:	09/2022		
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/14961/01/01	Valid up to: Дієсне до:	16.03.2021		
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	28/MN/AP/2011/F/R		
Location: Місцезнаходження:	Unit-VI, TSIC, Formulation SEZ, Sy No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, Pin-509301, India Юніт-ВІ, ТСІС, Формулейшен СЕЗ, Сі № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Махабубнагар-Дістрікт, Телангана, Пін-509301, Індія				
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВПДІС №:	091/2018/C-199	validity: термін дії:	24.08.2020		
Analysis procedure results Результати проведення аналізу:					
Sr.No / №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат		
1	Description Опис	Clear, nearly colorless solution free from visible particles Прозорий, майже безбарвний розчин без видимих часток	Clear, nearly colorless solution free from visible particles Прозорий, майже безбарвний розчин без видимих часток		
2	Identification	Release A) The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. B) The UV spectrum of the Zoledronic acid peak of the sample solution should correspond to that of the standard solution, as obtained in the Assay.	A) The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponded to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. B) The UV spectrum of the Zoledronic acid peak of the sample solution corresponded to that of the standard solution, as obtained in the Assay.		



Factory : TSIC Formulation Sez, Polepally (V), Jedcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (Dist.).

Вх сч МО123
070621/24



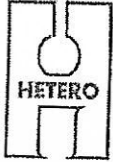
HETERO LABS LIMITED

UNIT-VI

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN: U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	S6FP19001094	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
	<u>Идентифікація</u>	<u>При випуску</u> А) Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». В) УФ-спектр золедронової кислоти випробовуваного розчину відповідає УФ-спектру золедронової кислоти стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».	А) Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». В) УФ-спектр золедронової кислоти випробовуваного розчину відповідає УФ-спектру золедронової кислоти стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».	
3	<u>Bacterial endotoxins</u> <u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Not more than 17.0 EU per mg of Zoledronic acid Не більше 17.0 МО/мг золедронової кислоти	Less than 4.24 EU per mg Менше 4.24 МО/мг	
4	<u>Sterility</u> <u>Стерильність</u>	Should be sterile Препарат має бути стерильним	Complies Відповідає вимогам	
5	<u>pH</u>	Between 5.7 and 6.7 Не менше 5.7 і не більше 6.7	6.17	
6	<u>Related compounds</u> - ZLARC01 - ZLARC02 - maximum single unspecified impurity - total impurity	<u>Release</u> Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 1.0 %	<u>Shelf life</u> Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 1.5 %	Not Detected Not Detected Not Detected 0.00 %m/m
	<u>Супровідні домішки</u> - ZLARC01 - ZLARC02 - одиначна неідентифікована домішка - сума домішок	<u>При випуску</u> Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 %	<u>На термін придатності</u> Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7	<u>Assay:</u> Each ml of solution contains Zoledronic acid monohydrate, equivalent to Zoledronic acid: - mg - % labeled amount <u>Кількісне визначення:</u> кожний мл розчину	0.76 – 0.84 95.0 – 105.0	0.81 101.3	





HETERO LABS LIMITED

UNIT-VI

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN: U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	S6FP19001094	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
	кислоти моногідрат, еквівалентно золедроновій кислоті: -- мг -- % від номінального значення	0.76 – 0.84 95.0 – 105.0	0.81 101.3	
8	Particulate matter: – <u>sub visible particles</u> – <u>visible particles</u> Механічні вclusions: – <u>невидимі частки</u> – <u>видимі частки</u>	Particles ≥ 10 μm – not more than 6000 per vial; Particles ≥ 25 μm – not more than 600 per vial; Visible particles should be absent Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон; видимі частки повинні бути відсутні	8 0 Absent 8 0 Відсутні	
9	<u>Osmolality</u> <u>Осмоляльність</u>	250 – 350 mOsm per kg 250 – 350 мосмоль/кг	299 mOsm per kg 299 мосмоль/кг	
10	<u>Color of solution</u> <u>Колір розчину</u>	Not more than 0.2 Не більше 0.2	0.004 Abs 0.004	
11	<u>Extractable volume</u> <u>Об'єм, що виглягається</u>	Not less than 5.0 ml Не менше 5.0 мл	Minimum : 5.2 ml : Мінімум Average : 5.3 ml : Середнє	
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКСЯ	Complies Відповідає	
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКСЯ	Complies Відповідає	

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 with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	K. Satish Goud
Position of person authorising the batch release	Manger- Quality Assurance
Прізвище	К. СатішГуд
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Менеджер-Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	25-11-2019
Дата підписання	

