

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРИЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР			
Торгівельна назва:	ЗАРСІО®			
Сила дії/активність:	48 МОД / 0,5 МЛ			
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ			
Тип упаковки:	ШПРИЦ			
Розмір упаковки:	5 ШТ x 0,5 МЛ			
№ Матеріалу:	44090302	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	
№ серії внутрішній:	NK5977	№ серії на упаковці:	NK5977	
Дата виробництва:	15-08-2023	Дата випуску:	18-ГРУ-2023	
Строк придатності:	31-07-2026	Кількість:	2000 УП	
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМИШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія		Номер ліцензії:	INS-482451
Країна-імпортер:	Україна			
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/12447/01/02			

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФІЛГРАСТІМ ЛІСІ 48МОД/0,5МЛ АТ43 ГЕ 02		
№ Матеріалу:	42030097	Продукт in bulk	Серія №:
Кількість in bulk:	190415 шт		NE9663

Вх. ан. б 1845
09.10.24 [Signature]

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРІЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 1ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ЗАРСІО		
№ Матеріалу:	44090302	№ серії Сандоз:	NK5977

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.

Коментарі:

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;

Зареєстрований виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451. Номер ліцензії виробника: 482451

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

Ada- Margareta Cambir, Уповноважена особа
18-ГРУ-2023 / 21:37:12 ВКЧ

21-ГРУ-2023

Schneider Axel

/електронний підпис: 22.12.2023 11:38:40 +01'00'/

Сертифікат Аналізу

CoA Звіт Номер: 71164

Назва продукту:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР	№ серії:	NK5977
№ матеріалу:	44090302	Надрукований номер серії:	NK5977
LIMS лот:	30525		
Дата виробництва:	08-2023	Термін придатності:	07-2026
Монографія тестування:	CP_AMS_00326810,2.0	Надрукований термін придатності:	07 2026
Замовник:	Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Візуальний контроль зразків	Відповідність	Відповідає
Опис Ступінь забарвлення (Візуально)	Безкопінний або жовтуватого кольору розчин	Відповідає
Прозорість розчину (Візуально)	Прозорий, не менш прозорий чим еталонна суспензія I	Відповідає
pH-значення	4,2 – 4,8	4,5
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 (ексклюзивна хроматографія)	Відповідає референтному стандарту	Відповідає
Гідрофобність (обернено-фазова хроматографія)	Відповідає референтному стандарту	Відповідає
Ізоелектрична точка (ізоелектрофокусування)	Відповідає референтному стандарту	Відповідає
Чистота Високомолекулярні сполуки (ексклюзивна хроматографія) - Сума високомолекулярних компонентів	≤ 0,2 %	<0,2 %
Пов'язані сполуки та домішки продукту (обернено-фазова хроматографія) - Сума	≤ 6,5 %	0,8 %
Пов'язані сполуки та домішки продукту (обернено-фазова хроматографія) - Найбільшої окремої домішки	≤ 3,0 %	0,5 %
Компоненти з варіантним зарядом (ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон 2 – 5%	≤ 7	0

Сертифікат Аналізу

CoA Звіт Номер: 71164

Назва продукту: № матеріалу:	ЗАРСІО 48МОД/0,5МЛ 5ЛІСІ БІ УКР 44090302	№ серії: Надрукований номер серії:	NK5977 NK5977
LIMS лот:	30525		
Компоненти с варіантним зарядом (ізоелектрофокусування) - мінорний діапазон > 5%	≤ 0		0
Бактеріальні ендотоксини (LAL)	≤ 5 МОд/мл		< 3 МОд/мл
Стерильність	Має бути стерильним		Стерильний
Механічні включення (блокування світла) ≥ 10 мкм/шприц	< 6000		102
Механічні включення (блокування світла) ≥ 25 мкм/шприц	< 600		2
Видимі частки (візуально)	Препарат вільний від видимих часток		Відповідає
Вміст Кількісне визначення (обернено-фазова хроматографія)	0,86 – 1,01 мг/мл		0,95 мг/мл

Серія відповідає монографії 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. Зареєстрована форма дозування: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ

Дані затверджено: Christopher McCollum
Посада: Спеціаліст КЯ II
Дата затвердження: 14-ГРУ-2023

Ким видано: Sarah Strillinger
Посада: Старший спеціаліст операцій ЗЯ
Дата затвердження: 21-ГРУ-2023

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=scom, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116818,
o=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.11 15:38:41 +0200