

ЗОЛЕУМ,

Розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл у контейнерах № 1

100 мл розчину містять: Золедронової кислоти моногідрату в перерахуванні на золедронову кислоту 5 мг
 Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.
 Серія № ZOL3001

Дата виготовлення: 12/2023

Реєстр. посвід. № UA/17715/01/01

Аналітичний звіт: №: FPE-066/2402

Термін придатності: 11/2025

Кількість у серії: 5800 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2.	Ідентифікація Золедронова кислота	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	pH	4,5 – 7,0	5,77
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
5.	Прозорість	Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність еталону I	Відповідає
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₄	Відповідає
7.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток. Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток 51,8 часток/конт 3,7 часток/конт
8.	Супутні домішки	Імідазол - Не більше 0,5 % Імідазолотова кислота - Не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка - Не більше 0,5 % Загальна кількість невідомих домішок - Не більше 1,0 % Сума домішок - Не більше 2,5 %	Не знайдено Не знайдено 0,19% 0,25% 0,47%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,5 МО/мл	< 3,5 МО/мл
11.	Кількісне визначення Золедронова кислота	На момент випуску: Від 4,75 мг до 5, 25 мг у 100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 4, 50мг до 5, 50мг у 100 мл (90,0 % – 110,0 % від номінальної кількості)	5,04 мг/100 мл (100,88%)
12.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на серію.

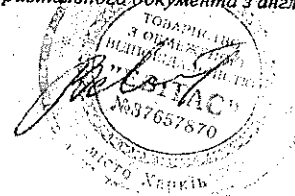
Аналіз провів
Sudhir Kumar
Підпис
Chemist QC
Дата 17/02/2024
Дата випуску 17/02/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Затвердив
Anil Kumar
Підпис
Manager QC
Дата 17/02/2024

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНИНА





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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2024

№ 22584/24/20

ЗОЛЕУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, у контейнерах по 100 мл № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2024

Серія лікарського засобу № **ZOL3001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 **11.03.2024 № 209/0/01.21-24/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.04.2024 № 430-24

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 служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)