



**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**

01.11.2024

№ 57665/24/26

ЗІПЕЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники зі смаком лимону по 3,0 мг по 10 льодяників у блистері; по 3 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18556/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2026

Серія лікарського засобу № **00010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38880

Виробник

ЛОЗГС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ С.Л, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 01.11.2024 № 3626/2.

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

Начальник

(посадова особа, форми державного контролю)

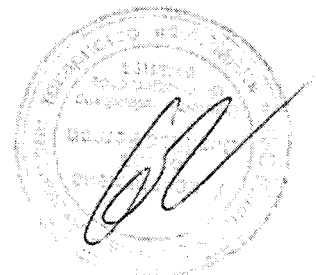


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Product Code:		100000786	
Name of product:		ZIPELOR BENCI SA LIMON 30 UA	
Importy Country:		Ukraine	
Marketing Authorization Number		UA/18556/01/01	
Strength		Benzylamine HCl	3.00mg
Dosage form		Lozenges	
Package size		3x10 lozenges blisters	
Batch Number	00010	Bulk Batch Number	00091
Manufacturing date	09 2024	Expiry date	09 2027
Number of units	38.880		
Name and address of manufacturing sites			
Comments/Remarks		N/A	
	Activity	Address	Authorization number
	Manufacturing Primary and secondary packaging	Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz. Navarra. Spain	MIA 6636
	Quality Control	Infarmade S.L. Polígono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas. Sevilla. Spain	MIA 6512



RESULTS OF ANALYSIS

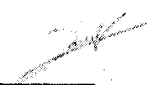
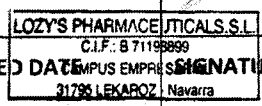
TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
Description	Organoleptic method	Round yellow lozenges, 19 mm diameter, with lemon flavour.	Complies
Drug Substances identification	In house Method	HPLC:retention time similar to standard	Complies
		UV: Spectrum similar to standard	Complies
Identification of colourants	In house (DAD-HPLC)	Quinoleine Yellow	Complies
Mean weight	Ph. Eur. 2.9.05.	2.5g±5%(2.38 g-2.63 g)	2.5 g
Uniformity of dose	Ph. Eur. 2.9.40.	A.V. ≤ L1 (15.0)	8.8
Active substance assay (%)	HPLC: In house Method	95%-105% (2.85mg-3.15mg)	100.1 %
Related substances	In house (HPLC)	Unknown Individual Impurities	≤0.3%
		Total impurities	≤1%

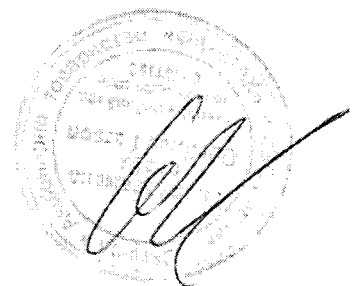
*ND:not detected


Certification of statement

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

CONFORM	David Cerro	Qualified Person Lozy's Pharmaceuticals S.L. Campus Empresarial 31795 Lekaroz. Navarra. Spain	26/09/2024	 Motivo: David Cerro Fecha: 2024.09.26 15:15:26 +02'00'
DECISION	NAME	POSITION	ISSUED DATE	SIGNATURE
				



	СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ	Сторінка 1 з 2
---	-------------------------	----------------

Код продукту:		100000786	
Назва продукту:		ЗІПЕЛОР БЕНСІ СА ЛІМОН 30 UA	
Країна-імпортер:		Україна	
Реєстраційне посвідчення №		UA/18556/01/01	
Дозування		Бензидаміну гідрохлорид 3,00 мг	
Лікарська форма		Льодяники	
Розмір упаковки		10 льодяників у блістері, 3 блістери в паці	
Номер серії	00010	Номер серії нефасованого продукту	00091
Дата виробництва	09/2024	Термін придатності	09/2027
Кількість одиниць	38.880		
Назва та адреса виробничих дільниць			
Коментарі/Зауваження		н/в	
	Діяльність	Адреса	Номер ліцензії
	Виробництво	Лозі'с Фармасьютикалз С.Л. Кампус Імпресаріал 31795 Лекарос, Наварра, Іспанія/ Lozy's Pharmaceutical S.L.	MIA 6636
	Первинне та вторинне упакування	Campus Empresarial 31795 Lekaroz. Navarra. Spain	
	Контроль якості	Інфармаде С.Л. Полігоно Індустріал Ла Ісла Торре де лос Ерберос 35 41703 Дос Ерманас, Севілья, Іспанія Infarmade S.L. Poligono Industrial La Isla Torre de los Herberos 35 41703 Dos Hermanas. Sevilla. Spain	MIA 6512



РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

ТЕСТ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Органолептичний метод	Круглі жовті льодяники діаметром 19 мм зі смаком лимона.	Відповідає
Ідентифікація лікарських речовин	Внутрішній метод	ВЕРХ: час утримування аналогічний стандарту	Відповідає
		УФ: спектр аналогічний стандарту	Відповідає
Ідентифікація барвників	Внутрішній (ДМД-ВЕРХ)	Хіноліновий жовтий	Відповідає
Середня вага	Євр. Фарм. 2.9.05.	2,5 г ± 5% (2,38 г – 2,63 г)	2,5 г
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40.	Показник прийнятності ≤ L1 (15,0)	8,8
Кількісний аналіз вмісту діючої речовини (%)	ВЕРХ: внутрішній метод	95% – 105% (2,85 мг – 3,15 мг)	100.1 %
Супутні домішки	Внутрішній метод (ВЕРХ)	Невідомі окремі домішки	≤0,3%
		Сума домішок	≤1%

*Н/В: не виявлено

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукцію було вироблено, включаючи упаковку, та проведений контроль її якості на вищевказаних дільницях в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка знаходиться в Реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та встановлена їх відповідність GMP.

ВІДПОВІДНІСТЬ ПІДТВЕРДЖЕНО	Давід Церро	Уповноважена особа Лозі'с Фармасьютікалз С.Л. Кампус Імпресаріал 31795 Лекарос, Наварра, Іспанія	26.09.2024	/Підписано/ Імя: Давід Церро Дата: 26.09.2024 15:15:26 +02' 00'
РІШЕННЯ	ІМ'Я	ПОСАДА	ДАТА ВИДАЧІ	ПІДПИС

Печатка: / Лозі'с Фармасьютікалз С.Л., Кампус Імпресаріал, 31795 Лекарос, Наварра, Іспанія/

Вх. аналіз № 1819 від 07.11.2021
Севелт

