



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2024

№ 24243/24/10

ЗІРАБЕВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № **HR7801**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 16.05.2024 № 1361/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛІС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 США

ПЕРЕКЛАД

стор. 1 з 2

Дата друку сертифікату: 04-2024

Код продукту: F000049359
Назва: Зірабев, 100мг/4мл стерильний розчин
Термін придатності: 10-2026
Дата виробництва: 26.11.2023
Специфікація: F000049359 Україна ліміти

СЕРІЯ №: HR7801

Релевантні серії:

HN0663/HN0663W

НАЗВА ТЕСТУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦІ РЕЗУЛЬТАТ
Концентрація білка	22,5 – 27,5	мг/мл 24.2
Стерильність	відповідає вимогам Ріст не виявлено	не надається відповідає
Зовнішній вигляд	<=18	NTU 5
Прозорість (інструментальний метод)		
Зовнішній вигляд, Забарвлення	відповідає вимогам Не більш інтенсивно забарвлений за рівень 5 коричневого колориметричного еталону	не надається відповідає
Зовнішній вигляд, Видимі частинки	відповідає вимогам Практично не містить частинок	не надається відповідає
pH	5,2 – 5,8	не надається 5.5
Полісорбат 806	0,13 – 0,27	мг/мл 0.23
Кислотні сполуки	20,3 – 35,6	% 27.7
Головні сполуки	>=53,9	% 54.7
Лужні сполуки	<=17,8	% 17.7
Об'єм у контейнері	відповідає вимогам Не менше номінального об'єму	не надається відповідає
Ідентифікація — пептидний профіль	відповідає вимогам Порівнюваний зі стандартним зразком	не надається відповідає
Мономер	>=97,8%	98.8
Важкий ланцюг та легкий ланцюг	>=96,3	% 98.6
Незмінений IgG	>=95,4	% 97.8
ВМС	<=2,2	% 1.1
Відносна активність	73 – 127	% 109
Фрагменти	<=1,7	% 1,0
невидимі частинки		частинок/ флакон 0
розміром >=25 мкм	≤ 600	
розміром >=10 мкм	≤ 6000	19

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



Взята в 0021
09.05.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛЛС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 США

ПЕРЕКЛАД
стор. 2 з 2

Дата друку сертифікату: 04-2024

Код продукту: F000049359
Назва: Зірабев, 100мг/4мл стерильний розчин
Термін придатності: 10-2026
Дата виробництва: 26.11.2023
Специфікація: F000049359 Україна ліміти

СЕРІЯ №:	HR7801	Релевантні серії:	HN0663/HN0663W
НАЗВА ТЕСТУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦІ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	≤Еталон III	не надається	відповідає
Прозорість (вузуальний метод)			
Ендотоксини	≤0,33	ЕО/мг	0.02
Осмоляльність	296-362	мОсм/кг	327

Назва ЛЗ, що зареєстрована в Україні: Зірабев, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій
Дозування: 100мг/4 мл

Тип і розмір упаковки: по 1 флакону у картонній коробці
Кількість упаковок в серії: 2571
Номер ліцензії: 1337Н

Реєстраційне посвідчення № UA/18148/01/01

Виробник: Фармація і Апджон Компані ЛЛС

Адреса виробника: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мічиган (МІ) 49001, США

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Ім'я/Посада Уповноваженої особи за випуск серії:

Ім'я: Келлі МкВезі

Посада: Менеджер операцій з якості

Вся документація була переглянута та визнана такою, що відповідає Основній виробничій документації та застосовним договорам по забезпеченню якості. Продукт відповідає вимогам специфікацій та був протестований згідно діючих затверджених процедур по контролю якості.

Електронний підпис: Келлі МкВезі

Дата випуску серії: 16 лютого 2024 14:50:05

Електронний підпис

Келлі МкВезі 03.04.2024 09:15:042-0400

Причина: Я підтверджую даний документ

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.05.2025

№ 22782/25/10

ЗІРАБЕВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № **LX9088**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 16.05.2025 № 1472/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛЛС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 США

Код продукту: F000049359
Назва: Зірабев, 100мг/4мл стерильний розчин
СЕРІЯ №: LX9088
Дата виробництва: 18.11.2024
Термін придатності: 31.10.2027
Похідні серії: LR3744-H000006137/ LR3744W-H000006138
Країна призначення: Україна

НАЗВА ТЕСТУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Кислотні сполуки	20,3 – 35,6%	28,40%
Зовнішній вигляд	<=18 NTU	10 NTU
Зовнішній вигляд, Забарвлення	відповідає вимогам Не більш інтенсивно забарвлений за рівень 5 коричневого колориметричного еталону	відповідає
Зовнішній вигляд, Видимі частинки	відповідає вимогам Практично не містить частинок <=17,8%	відповідає 16,00%
Лужні сполуки Фрагменти	<=1,7%	1,4%
Важкий ланцюг та легкий ланцюг	>=96,3%	98,10%
ВМС	<=2,2%	1,20%
Ідентифікація — пептидний профіль	відповідає вимогам Порівнюваний зі стандартним зразком	відповідає
Незмінений IgG	>=95,4%	97,4%
Головні сполуки	>=53,9 %	55,6%
Мономер	>=97,8%	98,7%
Осмоляльність	296-362мОсм/кг	331мОсм/кг
невидимі частинки розміром >=25 мкм розміром >=10 мкм	≤ 600 частинок/ флакон ≤ 6000 частинок/ флакон	1 частинок/ флакон 57 частинок/ флакон
Полісорбат 80б	0,13 – 0,27 мг/мл	0,18мг/мл
Відносна активність	73 – 127%	100%

Видано: Келлі МакВей

Дата: 05 лютого 2025 15:17:35



Bx an N 2284
08.05.25



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛЛС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 США

Код продукту: F000049359
Назва: Зірабев, 100мг/4мл стерильний розчин
СЕРІЯ №: LX9088
Дата виробництва: 18.11.2024
Термін придатності: 31.10.2027
Похідні серії: LR3744-H000006137/ LR3744W-H000006138
Країна призначення: Україна

НАЗВА ТЕСТУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Концентрація білка	22,5 – 27,5мг/мл	24,3мг/мл
Об'єм у контейнері	відповідає вимогам Не менше номінального об'єму	відповідає
pH	5,2 – 5,8	5,5
Стерильність	відповідає вимогам Ріст не виявлено	відповідає
Зовнішній вигляд Прозорість (візуальний метод)	≤Еталон III	відповідає
Ендотоксини	≤0,33ЕО/мг	0,02ЕО/мг

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення.

Назва ЛЗ, що зареєстрована в Україні: Зірабев, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій
Дозування: 100мг/4 мл
Тип і розмір упаковки: по 1 флакону у картонній коробці
Кількість упаковок в серії: 5007
Номер ліцензії: 1337Н
Регістраційне посвідчення № UA/18148/01/01
Назва та адреса виробника: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мічиган (МІ) 49001, США

Вся документація щодо процесу виробництва, пакування та аналітичні методики були переглянуті та визнані такими, що відповідають нормам НВП.

Ім'я та посада особи, що випустила серію: Келлі МакВезі, Менеджер операцій з якості

Статус: випущено

випущено ким: Келлі Мак Везі

дата: 05лютого 2025 15:16:26

Електронний підпис

Келлі МакВезі 16.04.2025 10:17:054-0400

Причина: Я затверджую даний документ

Видано: Келлі МакВезі

Дата: 05 лютого 2025 15:17:35

