



**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**

21.11.2023

№ 57337/23/10

АКЛАСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4099/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SJRY8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 17.11.2023 № 3670/1.

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)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

АКЛАСТА

Реєстраційне посвідчення №:

UA/4099/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

714053¹

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Золедронова кислота 5 мг (безводна) еквівалентно 5,33 золедронової кислоти моногідрату

Лікарська форма:

Розчин для інфузій, 5 мг/100 мл

Вид і розмір упаковки:

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

№ серії на упаковці:

SJRY8

Внутрішній № серії:

SJRY8

Випущена кількість (уп):

288

Дата виробництва:

19-ГРУ-2022

Строк придатності на упаковці:

ЛИС-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,
Швейцарія**

Виробнича ліцензія №:

511620-102703307



Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,
Швейцарія**Первинне пакування:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,
Швейцарія**Вторинне пакування:**

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:Шаффхаусерштрассе, 4332, Штейн,
Швейцарія**Коментарі:**

✓

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що
могли вплинути на випуск продуктуПід час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):**Відхилення № (1QEM):**

Не застосовно

¹ – в системі SAP виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія номер Матеріалу ГЛЗ – 714053 (МАРС
код).

В системі SAP Shape Сандоз номер Матеріалу ГЛЗ – 44075917 (SKU код).

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було
вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях)
у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до
специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для
досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто
та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

09-СЕР-2023

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Bargueno Enrique

Підпис:

<електронний підпис: 24.08.2023 08:44:37 +02'00">



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

АКЛАСТА, розчин для інфузій, 5 мг/100 мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJRY8	887199	16RM6429	19-ГРУ-2022	ЛИС-2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд флакону	100 мл безколірний пластиковий флакон з сірим гумовим корком та алюмінієвою кришечкою, що відгинається	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безколірний розчин	Прозорий та безколірний
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: - Золедронова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: - Золедронова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає
Властивості		
pH	6,0 – 7,0	6,5
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 100 мл	102 мл
Осмолярність	260 – 330 мОсмоль/кг	288 мОсмоль/кг
Домішки		
Невидимі механічні включення: - Частки ≥ 10 мкм - Частки ≥ 25 мкм	Не більше ніж 6000/фл. Не більше ніж 600/фл.	62 2
Сторонні видимі включення	Практично без видимих включень	Відповідає
Продукти розпаду на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ: - Будь-який неідентифікований продукт розпаду - Сума неідентифікованих продуктів розпаду	Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,4 %	< 0,1 % < 0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 3,0 ЕО (ІУ)/мл	< 0,1 ЕО/мл
Стерильність	Повинні бути відсутні життєздатні мікроорганізми	Відповідає
*Стерильність (швидкий тест)	Повинні бути відсутні життєздатні мікроорганізми	*Не тестувалось
Кількісне визначення		
Кількісне визначення, методом ВЕРХ - Золедронова кислота	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	101,9 %

* - Тест є альтернативним тесту Стерильність. Тільки один із двох тестів повинен бути виконаний.