



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-N000006137/ LR3744W-N000006138
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



Вх ам 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

