



3

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2023

№ 5513/23/10

ЗОМЕТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SHMJ7**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія

(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 08.02.2023 № 0377/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Форма:
 Сертифікат серії ГЛЗ: 707643.23122021-2852.4
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: CH120200615471
Версія:
Видано:
 Новартіс Фарма Штейн АГ
 Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЗОМЕТА®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8368/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

707643

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату

Лікарська форма:

Концентрат для розчину для інфузій 4мг/5 мл

Вид і розмір упаковки:

По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці

№ серії на упаковці:

SHMJ7

Внутрішній № серії:

SHMJ7

Випущена кількість (уп):

1650

Дата виробництва:

21-БЕР-2022

Строк придатності на упаковці:

ЛЮТ-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія

Виробнича ліцензія №: 511620-102648883



Сторінка 1 з 4

Вхан 1629 05 070223 А

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

Первинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ	Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

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) дільниці(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:
20-ГРУ-2022

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Breton Maxime
Підпис:	<електронний підпис: 22.12.2022 05:55:40 +01'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SHMJ7	887351	16RC15	21-БЕР-2022	ЛЮТ-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Золедронова кислота		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Золедронова кислота		

Властивості

Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
pH	5,7 – 6,7	6,2
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл

Домішки

Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	4 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	2 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ:		
• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	< 0,1 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU	< 0,3 EU/мл

Сторінка



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SHMJ7	887351	16RC15	21-БЕР-2022	ЛЮТ-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не повинні виявлятися	Відповідає
--------------	--	------------

Кількісне визначення

Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• Золедренова кислота	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100,0 %





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 4035/25/04П

ЗОМЕТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SLAX4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.01.2025 № 03-01/174/11.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН



(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЗОМЕТА®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8368/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

707643

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

0,8 мг золедронової кислоти безводної в 1 мл концентрату

Лікарська форма:

Концентрат для розчину для Інфузій 4мг/5 мл

Вид і розмір упаковки:

По 5 мл у флаконі, 1 флакон в коробці

№ серії на упаковці:

SLAX4

Внутрішній № серії:

SLAX4

Випущена кількість (уп):

2010

Дата виробництва:

12-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

КВІ-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

**Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія**

Виробнича ліцензія № **511620-102719967**



Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
 Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ Хафнерштрассе, 36, 8055 Грац, Австрія

Первинне пакування: **Адреса:**
 Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: **Адреса:**
 Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:
 + Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
 - Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

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) дільниці(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:

21-БЕР-2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Pfanzl-Schlatter Daniela

Підпис:

електронний підпис: 11.04.2024 13:38:56 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

3OMETA® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SLAX4	887351	16SE06	12-TPA-2023	KBI-2026

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд флакону	5 мл безбарвні пластикові флакони, з сірими гумовими пробками і алюмінієвими кришечками з фліп-оф компонентом	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Золедронова кислота		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає стандарту
• Золедронова кислота		
Властивості		
Абсорбція розчину	≤ 0.03	0,00
pH	5,7 – 6,7	6,2
Об'єм, що витягається	5,0 – 5,6 мл	5,2 мл
Домішки		
Невидимі механічні включення:		
Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	12 часток
Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	0 часток
Видимі механічні включення	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Продукти розпаду на основі на основі заявленого вмісту золедронової кислоти, методом ВЕРХ:		
• Будь які не встановлені продукти розпаду	Не більше 0,2 %	0,2 %
• Сума супутніх продуктів розпаду	Не більше 0,4 %	0,3 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,6 EU (IU)/мл	< 0,3 EU/мл



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЗОМЕТА® концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл

**№ серії на
упаковці:**

SLAX4

**№ матеріалу in
bulk:**

887351

№ серії in bulk:

16SE06

Дата виробництва:

12-TPA-2023

**Строк
придатності:**

KBI-2026

Тест

Вимоги

Результати

Стерильність

**Життєздатні
виявлятися**

мікроорганізми

не

повинні

Відповідає

Кількісне визначення

**Кількісне визначення, методом
ВЕРХ**

- Золедронова кислота**

95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту

103,7 %

