



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2023

№ 33049/23/10

ПАБАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8834/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U14760K**

Кількість ввезеного лікарського засобу **20**

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(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 **07.07.2023** № **2112/4**.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності лікарського засобу

1/1

Найменування продукції ПАБАЛ	Номер серії готового продукту U14760K	
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту 5001800845	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/8834/01/01		
Лікарська форма Розчин для ін'єкцій		
Сила дії КАРБЕТОЦИН 100 мкг/мл / 1 мл	Розмір та тип пакування 5 шт (флаконів) / 1 мл	
Дата закінчення терміну придатності Серпень / 2025		
Сертифікація та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вігланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346	
Компонент(и)		
Продукт: ПАБАЛ розчин для ін'єкцій 100 мкг/мл	Номер серії in bulk U14760	
Виробник: Феррінг ГмбХ Вігланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346	Дата виробництва Вересень 2022
Коментар: номер серії на маркуванні: U14760K		
Коментар: упаковано 383 упаковки		
Пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка, Ке Складе 455, 252 42 Вестец у Праги (ареал спол. ЕШП, а.с.), Чеська Республіка	Номер ліцензії на виробництво: Sukls271374/2022.146869	

Дозвіл на випуск серії:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано:

Мартіна Кохре

Уповноважена Особа

Феррінг ГмбХ, Вігланд 11, 24109 Кіль, Німеччина

ID Сертифікату:

215563

Дата:

06 лютого 2023

Статус сертифікації:

Сертифікований для ЄС

Електронний підпис є юридичним обов'язковим аналогом фізичного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою особою, уповноваженою особою. Справжність гарантується ID Сертифікату.




Дата друку: 06/02/2023 10:03:55

Вх. акт 247 від 28.02.2023. М. Кохре

Продукт: ПАБАЛ розчин для ін'єкцій 100 мкг/мл		Номер серії in bulk: U14760	
Виробник: Феррінг ГмбХ, Вігланд 11, 24109, Кіль, Німеччина Номер ліцензії на виробництво DE_SH_01_MIA_2021_0020		Дата виробництва: 27 Вересня 2022	
CTD-Номер: Q-3.P.5.1 Specification(s)-9183 ver. 1.0/3.0/4.0			
Статус: Затверджено			
Показник	Метод випробування	Специфікація	Результат
Код MBR		Немає вимог	pH_066
Версія MBR		Немає вимог	6
Серія АФІ		Немає вимог	267523

Результати проведення аналізу

Показник	Метод випробування	Специфікація	Результат
Кольоровість розчину	Свр.Ф. діюче видання	Безбарвний розчин	Безбарвний
Прозорість розчину	Свр.Ф./Ф.США діюче видання	Прозорий розчин	Прозорий
Механічні включення: Видимі частки	Свр.Ф./Ф.США діюче видання	практично вільний від видимих часток, крім бульбашок повітря	відповідає
pH	Свр.Ф. діюче видання	5,1 – 5,8	5,6 pH
Об'єм що витягається	Свр.Ф./Ф.США діюче видання	Не менше 1,0 мл	відповідає
Механічні включення Невидимі частки	Свр.Ф./Ф.США діюче видання	≤ 6000 часток /контейнер (≥ 10 мкм)	1 частка/контейнер
Невидимі частки		≤ 600 часток/контейнер (≥ 25 мкм)	0 часток/контейнер
Ідентифікація карбетоцину		Суміш розчину порівняння і розчину зразка містить тільки один основний пік з часом утримування і розміром, що відповідають часу утримування і розміру основного піка розчину порівняння.	відповідає
[Gly9-OH]карбетоцин	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05 %
[Asp5]карбетоцин	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%
[beta-Asp5]карбетоцин	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%
[Glu4]карбетоцин	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%

Карбетонин сульфоксид I	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%
Карбетонин сульфоксид II	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%
[D-Asp5]карбетонин	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	QAV645	не більше 0,3%	< 0,05%
Сума домішок	QAV645	Не більше 2,5%	< 0,05%
Кількісне визначення карбетонину	QAV645	0,095 – 0,105 мг/мл	0,098 мг/мл
Ідентифікація L-Metіоніну	QAV641	Час утримування піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає.
Кількісне визначення L-Metіоніну	QAV641	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	Євр.Ф./Ф.США діюче видання	Не більше 200 ЕО/мл	відповідає.
Стерильність	Євр.Ф./Ф.США діюче видання	Стерильний	Стерильний

Цим я підтверджую, що етапи виробництва, про які йдеться в Технічній Угоді про Якість, були виконані у повній відповідності з вимогами GMP EC та умовами, описаними в Угоді, для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного доосьє, як передбачено виробником за контрактом, що сертифікує та випускає партію.

Затверджено:
Роміна Бауерзакс

ID Підтвердження:
34714

Дата підтвердження:
07 Листопада 2022

Статус підтвердження:
Підтверджений

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Підтвердження.







