



**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**

19.03.2024

№ 10644/24/10

**КАНАВІТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул  
вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12630/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **02850322A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словацька Республіка  
(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 19.03.2024 № 0446/1.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**
**Загальна інформація**

Продукт/сировина	КАНАВІТ 10 мг/мл, розчин для ін'єкцій 5x1 мл в ампулах, Україна
ЕйчБіЕм Фарма SAP номер	14143
Номер партії	<b>02850322A</b>
Номер партії виробництва	<b>02850322</b>
Дата виробництва	10.03.2022
Термін придатності	<b>03.2025</b>
Дата випуску	02.05.2022
Результати аналізу	
Сертифікат Аналізів	22/0100750
Пакувальний лист	22/0102628

**Виробничі ділянки**

Угода про технічну якість	Угода про якість від 09.03.2016
Номер свідоцтва	UA/12630/01/01
Власник свідоцтва	ББ Фарма, а.с., Дуричова 101/66, Лхотка, 142 00 Прага 4, Чеська Республіка (BB Pharma a.s., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4, Czech Republic)
Виробнича ділянка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)
Ділянка пакування	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)
Ділянка контролю якості	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)
Ділянка випуску	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Склабінск 30, 036 80 Мартін, Словацька Республіка (HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic)

**Відхилення**

Немає

**Коментарі**

Кількість випущених упаковок: 19 701 уп.

Сертифікат підтвердження GMP: №467/2021/C-1160 від 03.11.2021

**Сертифікаційна заява**

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 вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана партія була випущена для продажу.

 Івана Шабова  
 (Ivana Sabova)  
 Відповідальна особа

Дата: 02.05.2022

Сертифікат № 22/0102628

 Тел.: +421 43 420 21 11  
 Факс: +421 43 422 10 04  
 E-mail: [quality@hbmpharma.eu](mailto:quality@hbmpharma.eu)  
 Web: [www.hbmpharma.eu](http://www.hbmpharma.eu)

 Ідентифікаційний номер: 31 560 784  
 ІПН: SK2020431710  
 Реєстрація: Жилін, розділ Sto, Вкладення 343/L  
 Номер ліцензії на виробництво V-9/2019/1  
 Сертифікат GMP: SK/002V/2019

 Сторінка 1/1  
 Документ електронно підтверджений та  
 підписаний.  
 F-QA-0022-05


Іхана Шабова, 02.05.2022

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**
**Загальна інформація**

Продукт/сировина	Фітоменадіон 10 мг/мл Розчин для ін'єкцій 1 мл в ампулі
ЕйчБіЕм Фарма SAP номер	30080
Номер партії виробництва	02850322
Аналітична специфікація	SP-QC/HV/L-15

**Контрольні дані**

Тестові параметри	Методи	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Візуальний	Злегка опалесцюючий, від зелено-жовтого до жовтого кольору розчин, без видимих механічних включень	Відповідає
Об'єм, що витягається	Ph. Eur., 2.9.17	(1.00 - 1.15) мл	1.15 мл Відповідає
Ідентифікація			Відповідає
фітоменадіон (HPLC)	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	Відповідність за часом утримання	Відповідає
Ступінь опалесценції	Ph. Eur., 2.2.1	Злегка опалесцюючий розчин. Максим. суспензія III	< суспензія III Відповідає
Значення рН	Ph. Eur., 2.2.3	4.0 – 6.5	5.0 Відповідає
Механічні включення			Відповідає
напів-видимі частинки			Відповідає
≥ 10 μm і більше	Ph. Eur., 2.9.19/I	не більше ніж 6 000 часток /ампула	147 / ампул Відповідає
≥ 25 μm і більше	Ph. Eur., 2.9.19/I	не більше ніж 600 часток /ампула	3 / ампули Відповідає
Сухий залишок	Внутрішній метод	(54.00 - 69.00) мг/мл	63.87 мг/мл Відповідає
Супутні домішки (HPLC)			Відповідає
менадіон	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	не більше ніж 1.0 %	<0.1% Відповідає
усі супутні домішки разом	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	не більше ніж 5.0 %	1.26% Відповідає
Кількісне визначення фітоменадіону	Внутрішній метод, Ph. Eur., 2.2.29	(10.30 - 11.30) мг/мл	10.75 мг/мл Відповідає
Стерильність	Ph. Eur., 2.6.1	Стерильно	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ph. Eur., 2.6.14, метод А	не більше ніж 14.0 МО/мг фітоменадіона	< 14.0 МО/мг фітоменадіона Відповідає

**Коментарі**

Ринок України: Сертифікат підтвердження GMP: №467/2021/C-1160 від 03.11.2021

Заявлено для кінцевого продукту:

КАНАВІТ 10 мг/мл

5x1 мл в ампулах, розчин для ін'єкцій

Україна

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 вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Сертифікаційна заява**

Дана партія відповідає специфікації.

Дата: 19.04.2022

Сертифікат № 22/0100750

Тел.: +421 43 420 21 11

Факс: +421 43 422 10 04

 E-mail: [quality@hbmpharma.eu](mailto:quality@hbmpharma.eu)

 Web: [www.hbmpharma.eu](http://www.hbmpharma.eu)

Ідентифікаційний номер: 31 560 7

ІПН: SK2020431710

Реєстрація: Жилін, розділ Sro, Вкла

Номер ліцензії на виробництво V-9/

Сертифікат GMP: SK/002V/2019


 Амірідю Марія  
 (Amiridu Maria)  
 Контроль якості

 Документ електронно підтверджений та  
 підписаний.  
 F-QA-0021-05