

69



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

пров. Світlichної 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

06.09.2023

№ 43467/23/10П

ПК-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22207415**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2176

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **05.09.2023** № **2732/5**.

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)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



JK



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz®, solution for infusion 0,4 mg/ml, 500 ml in vial, 2 vials in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, розчин для інфузій 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник:

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

22207415

Batch size / Розмір серії:

3.286 packages / упаковок

Certificate Registration number /

UA/9031/02/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/9031/02/01

Manufacturing date / Дата виробництва:

22.05.2022

Expiry date / Термін придатності:

04.2027

Strength/Potency / Сила дії/Активність:

1 vial (500 ml) contains amantadine sulphate 200 mg /

1 флакон (500 мл) містить амантадину сульфату 200 мг;

Package size and type / Розмір та вид упаковки:

500 ml in vial, 2 vials in carton box / по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці

Dosage form / Лікарська форма:

solution for infusion 0,4 mg/ml /
розчин для інфузій 0,4 мг/мл

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2022_0007
Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2022_0007

Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany /

Юридична адреса: Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина

Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Фактична адреса: Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина



Вх ам 150530
16 10 23



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz®, solution for infusion 0,4 mg/ml, 500 ml in vial, 2 vials in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, розчин для інфузій 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: 22207415

Manufacturing date / Дата виробництва: 22.05.2022

Expiry date / Термін придатності: 04.2027

Test / Назва показника	Nominal value / Допустимі норми	Actual value / Результати перевірки
Appearance / Опис:	solution should be colorless / розчин повинен бути безбарвним	corresponds/відповідає
Transparence / Прозорість:	solution should be clear / розчин повинен бути прозорим	corresponds/відповідає
Colour / Кольоровість:	solution should be less intensely colored than reference solution BY7 / розчин повинен бути менш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин BY7	corresponds/відповідає
Odour / Запах	solution should be odorless / розчин повинен бути без запаху	corresponds/відповідає
Particulate matter / Механічні вclusions:		
<i>Invisible particle / Невидимі частинки</i>		
Size of particle / Розмір частинок > 10 µm	≤ 25 part./ml / частинок/мл	corresponds/відповідає
Size of particle / Розмір частинок ≥ 25 µm	≤ 3 part./ml / частинки/мл	corresponds/відповідає
Density(20°C) / Густина (20°C):	1,002-1,007 g/ml / г/мл	1,005 g/ml / г/мл
pH:	4,5 – 7,5	5,4
Osmolarity / осмолярність	255-315 mOsm / мОсм	292 mOsm / мОсм
Extractable volume / Об'єм, що витягається:	510-540 ml / мл	540 ml / мл





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz®, solution for infusion 0,4 mg/ml, 500 ml in vial, 2 vials in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, розчин для інфузій 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник:

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

22207415

Manufacturing date / Дата виробництва:

22.05.2022

Expiry date / Термін придатності:

04.2027

Identity / Ідентифікація:		
Amantadine sulphate / Амантадину сульфату	in the chromatogram of the test solution, obtained in the quantitative determination of amantadine sulphate, the retention time of the peak of amantadine sulphate must match the retention time of the peak of amantadine sulphate in the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні кількісного визначення амантадину сульфату, час утримування піка амантадину сульфату повинен відповідати часу утримування піка амантадину сульфату на хроматограмі розчину порівняння.	corresponds/відповідає
Sulphate / Сульфат	the formation of a white precipitate / Утворення білого осаду	corresponds/ відповідає
Purity / Чистота:		
1-hydroxyadamantane analyze (decay product*) / Аналіз 1-гідроксі адамантан (продукт розпаду)*	≤ 0,1 % (m/m) / (м/м)	< 0,1 % (m/m) / (м/м)
Impurities, unknown, singular / Домішки, невідомі, одинично	≤ 0,10 % (m/m) / (м/м)	< 0,1 % (m/m) / (м/м)
Impurities, unknown, total / Домішки, невідомі, загальна кількість	≤ 0,50 % (m/m) / (м/м)	< 0,1 % (m/m) / (м/м)
Sterility / Стерильність:	sterile / стерильний	corresponds/ відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,25 IU/ml / МО/мл	< 0,25 IU/ml / МО/мл





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт

PK-Merz®, solution for infusion 0,4 mg/ml, 500 ml in vial, 2 vials in carton box with Ukrainian labeling

ПК-Мерц, розчин для інфузій 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник:

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

22207415

Manufacturing date / Дата виробництва:

22.05.2022

Expiry date / Термін придатності:

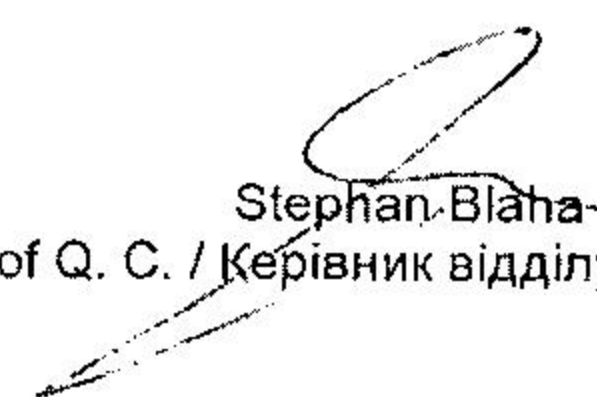
04.2027

Assay / Кількісний аналіз:		
Amantadine sulphate / Амантадину сульфату	190,0-210,0 mg/500 ml / мг/500 мл	201,8 mg/500 ml / мг/500 мл
Sodium chloride / Натрію хлориду	4,275 – 4,725 g/500 ml / г/500 мл	4,509 g/500 ml / г/500 мл

*- every 10th batch / *Тест проводиться для кожної 10 серії

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date of signature / Дата підпису:
26.09.2022


Stephan Blaha
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main