

45

ХЕЛП, С.А.
 Країна виробника: ГРЕЦІЯ
 Виробник лікарського засобу: ХЕЛП, С.А.
 Сертифікат відповідності GMP для всіх виробників та виробника по випуску серії: виробник ХЕЛП, С.А.
 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45501, Греція. Тел.: 3026510-92054, 92143
 Certificate of GMP 41546/8-6-12 виданий Державним управлінням лікарських засобів і підтверджений Державною службою України з лікарських засобів Термін дії: 26.04.2015
 Ліцензія на виробництво: 0000001650/12/1

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата : 28/5/2013	Видання I.MPZA	Перевірено G. KARAGIORGA
КОД : 2.20.0595.1	Затверджено E. POULIOU	Замінено

Лікарський засіб: **СТЕАТЕЛЬ**, розчин оральний по 1г/10мл
 Реєстраційне посвідчення №: UA/12945/01/01 термін дії: 14/06/2018
 Сила дії/активність: Левокарнітин 1г/ Лікарська форма: розчин оральний
 Розмір та тип пакування: 10мл в флаконі x 10 флаонів в картонній упаковці
 Номер серії: 595013 Дата виготовлення: 07/2013 Термін придатності: 07/2016
 Загальна кількість в серії: 5997 упаковок
 Контроль проведений у відповідності МКЯ до РП №: UA/12945/01/01

ПОКАЗНИКИ	ЗАДАНІ МЕЖІ (ДОПУСТИМІ ЛІМІТИ на час випуску)	РЕЗУЛЬТАТИ:
ОПИС	Прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору	Відповідає
ПРОЗОРИСТІТЬ	Розчин має бути прозорим	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Жовтуватий розчин, забарвлення якого має бути не інтенсивніше еталону Y ₄	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Левокарнітин: Час утримання піку левокарнітину на хроматограмі досліджуваного розчину повинно співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат: Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при тестуванні "кількісне визначення" повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат: Величина Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з величиною Rf плями на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	Пропілпарагідроксибензоат: Час утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при тестуванні "кількісне визначення" повинен співпадати з часом утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину chromatogram of reference solution	Відповідає
	Пропілпарагідроксибензоат: Величина Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з величиною Rf плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH	4.0 - 6.0	4.8
СЕРЕДНІЙ ОБ'ЄМ РОЗЧИНУ	10.0мл ± 5%	9.8
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Повинен відповідати вимогам	Відповідає
СУПУТНІ ДОМІШКИ		
ДОМІШКА	Не більше ніж 0.5%	Не виявлено
СУМА ДОМІШОК	Не більше ніж 2.0%	Не виявлено
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Левокарнітин: 95.0 - 105.0 % від заявленої кількості	98.7
	Метилпарагідроксибензоат: 90.0 - 110.0 % (9.0 мг - 11.0 мг в 1 флаконі)	99.1 (9.9 мг)
	Пропілпарагідроксибензоат: 90.0 - 110.0 % (9.0 мг - 11.0 мг в 1 флаконі)	109.4 (10.9 мг)
МІКРОБІОЛОГІЧНА	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² КУО/мл	<1 КУО/мл
ЧИСТОТА	Загальне число дріжджових/плісневих грибів: не більше 10 ¹ КУО/мл	<1 КУО/мл
	(методи ЄФ 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13)	Escherchia coli : відсутні/мл

Результати аналізу: Серія 595013 відповідає вимогам МКЯ до РС № UA/12945/01/01
 Умови зберігання та транспортування: не зберігати при температурі вище 25°C

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджується, що наведена інформація є достовірною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених дільницях у повній відповідності з GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності з вимогами GMP"

Вособа за випуск серії: GEORGIA KARAGIORGA (УО/Менеджер)
 Підпис: _____ Дата: _____





9

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@diklz.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.08.2013 р.

№ 40519/13/10

СТЕАТЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12945/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.06.2018

Серія лікарського засобу № **595013**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2376**

Виробник

ХЕЛП, С.А., Греція

(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 09.08.2013 р. № 2892/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)

