



**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

13.12.2023

№ 58698/23/10

КАРТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15595/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.02.2024

Серія лікарського засобу № 2106068

Кількість ввезеного лікарського засобу 1444

Виробник

ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі, 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 24.11.2023 № 3755/1.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі
---	--------------------------------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва	Картан розчин оральний 1г х 10 мл № 10
Назва лікарського засобу	ЛЕВКАРНІТИН 1 г ппамп 10 мл
Кінцевий код продукту	0200122
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15595/02/01 дійсний до 20.02.2023
Країна-імпортер	Україна
Кінцевий номер партії продукту	2106068
Номер партії напівфабрикату	2106066
Код напівфабрикату	0200100
Дата виробництва:	27.07.2021
Термін придатності:	07.2025
Лицензія на виробництво №	0000000026/21/1
Розмір серії:	4.000.000 Л
Кількість напівфабрикату	365.125 амп / 36512 упаковок
Кількість кінцевого продукту	137.590 амп / 13759 упаковок
валентна форма	розчин оральний
Торговельне пакування	Коробка х 10 мл ПП ампула
Умови зберігання.	Зберігати при температурі не вище 25 ° С захищеному від світла місці
Сертифікат/ Інспекція номер	040000130658
Оригінальний номер СОП	QC-C-0725
Начальна дата аналізів	03.08.2021
Кінцева дата аналізів	17.09.2021
Диспозиція	приймати
Дата Диспозиції	21.09.2021

QC-C-0725	CoA Form №	FP0000000428	із 3
-----------	------------	--------------	------



Вх. ак. 50111 Віг 16.11.2023 [Signature]

ДЕМО СА Фармасьютикал Індустрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr	ДЕМО СА Фармасьютикал Індустрі
--	-----------------------------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва	Картан розчин оральний 1г/10 мл № 10
Кінцевий код продукту	0200122
Кінцевий номер партії продукту	2106068
Сертифікат/ Інспекція номер	040000130658
Оригінальний номер СОП	QC-C-0725

1. ФІЗИКО-ХІМІЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗНИК (Метод)	СОП	ДОПУСТИМІ МЕЖІ (Специфікація)	Ед	РЕЗУЛЬТАТ
КОЛЬОРОВІСТЬ	QC-A-0060	Безбарвний або ледь жовтуватий розчин. Інтенсивність окрасу $\leq Y 7$		Відповідає
ОПИС	QC-A-0060	Прозорий розчин		Відповідає
ЗАПАХ	QC-A-0060	апельсин		Відповідає
pH	QC030034	4.0 – 6.0		5.27
ОБ'ЄМ	QC-A-0047	Не менше 10.0 мл	мл	11.5
ІДЕНТИФІКАЦІЯ - левокарнітин	QC-A-0053	Позитивна для Левокарнітину.		Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ - метилпарабен	QC-A-0053	Позитивна для метилпарабену.		Позитивний
ЗМІСТ Левокарнітин:	QC-A-0053	950 - 1050	мг/амп	1024
ЗМІСТ метилпарабен	QC-A-0053	9.00 – 11.00	мг/амп	10.03
ДОМІШКИ Домішка А:	QC-A-0053	≤ 0.70	%	0.0
Окрема інша домішка	QC-A-0053	≤ 0.20	%	0.0
Сума усіх інших домішок	QC-A-0053	≤ 0.50	%	0.0

2. МІКРОБІОЛОГІЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТАМС	QC-A-0002	≤ 100	КУО/мл	0
ТУМС	QC-A-0002	≤ 10	КУО/мл	0
E.coli	QC-A-0007	відсутність		відсутні

Пакувальні матеріали та друк LOT, MFG та EXP у цій партії, як відомо, відповідають вимогам специфікації



QC-A-0002	CoA Form №	FR0000000428		Стр.2 із 3
-----------	------------	--------------	--	------------

ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі
---	-----------------------------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва	Картан розчин оральний 1г/10 мл № 10
Кінцевий код продукту	0200122
Кінцевий номер партії продукту	2106068
Сертифікат/ Інспекція номер	040000130658
Оригінальний номер СОП	QC-C-0725
Інформація про діючу речовину	Левакарнитин – орал-Д011-1810026 – Ченга Фармасьютикал Со. Лтд . Левакарнитин – орал-Д011-1810025 – Ченга Фармасьютикал Со. Лтд .
Аналітичні	ОКТ.КДП
Коментарі	Лицензія на виробництво № 0000000026/21/1
Барбутсі Константіна КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИЙ НАДЗОР підпис	Ніколопоулу Марілена МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИЙ НАДЗОР підпис
	Барбутсі Константіна МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ підпис

Заява про сертифікацію :

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано , або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Кадіті Елені (Уповноважена Особа)

Підпис:..... Дата: 21/09/2021

Цей документ підготовлено електронним методом та має дійсні дані та підписи.



QC-C-0725	CoA Form №	FR0000000428
-----------	------------	--------------

DEMO SA
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 KRIONERI ATTIKI GREECE
Tel : +302108161802
Fax : +302108161587
info@demo.gr



CERTIFICATE OF BATCH ANALYSIS

Tradename product : CARTAN oral solution 1g x 10ml N°10

Name of Medicinal product : LEVOCARNITINE 1G PPAMP 10ML N°10
Final Product code No 0200122
Marketing Authorization No : UA/15595/02/01 VALID 20.02.2023
Distribution country : Ukraine

Final product LOT No : 2106068
Semi-Final product LOT No : 2106066
Semi-Final product code No : 0200100
Manufacturing Date : 27.07.2021
Expiry Date : 07.2025
Manufacturer Autorization: 0000000026/21/1

Batch Size : 4.000,000 L
Quantity of Semi-Final product : 365.125 AMP/36512 packings
Quantity of Final product : 137.590 AMP/ 13759 packings
Galenic form : ORAL SOLUTION
Commercial packaging : BOX X 10 PP AMP
Storage conditions : Store below 25°C, protect from light

Certificate / Inspection LOT No : 040000130658
Reference analysis SOP : QC-C-0725
Starting analysis date : 03.08.2021
Ending analysis date : 17.09.2021
Disposition : Accept
Date of Disposition : 21.09.2021



DEMO SA
 PHARMACEUTICAL INDUSTRY
 21st km National Road Athens-Lamia
 14568 KRIONERI ATTIKI GREECE
 Tel : +302108161802
 Fax : +302108161587
 info@demo.gr



CERTIFICATE OF BATCH ANALYSIS

Tradename product : CARTAN oral solution 1g x 10ml №10
 Final Product code No : 0200122
 Final product LOT No : 2106068
 Certificate / Inspection LOT No : 040000130658
 Reference analysis SOP : QC-C-0725

1. Physico-chemical characteristics

Analysis (Method)	Internal SOP	Specification	Unit	Result (s)
Colour	QC-A-0060	Colourless to pale yellow ($\leq y7$)		Conforms
Clarity	QC-A-0060	Clear solution		Conforms
Odour	QC-A-0060	Orange		Conforms
pH	QC-A-0034	4,00 .. 6,00		5,27
Volume	QC-A-0047	$\geq 10,0$	ml	11,5
Identification Levocarnitine	QC-A-0053	Positive for Levocarnitine		Positive
Identification Methylparaben	QC-A-0053	Positive for methyl paraben		Positive
Content of Levocarnitine	QC-A-0053	950 .. 1050	MG/AMP	1024
Content of Methyl paraben	QC-A-0053	9,00 .. 11,00	MG/AMP	10,03
Related substances (Impurity A)	QC-A-0053	$\leq 0,70$	%	0,0
Related substances (Any other impurity)	QC-A-0053	$\leq 0,20$	%	0,0
Related substances (Sum of all oth.imp.)	QC-A-0053	$\leq 0,50$	%	0,0

2. Microbiological characteristics

Analysis (Method)	Internal SOP	Specification	Unit	Result (s)
TAMC	QC-A-0002	≤ 100	CFU/ML	0
TYMC	QC-A-0002	≤ 10	CFU/ML	0
Test for E.Coli	QC-A-0007	Absence of E.coli		Absence

Packaging materials and printings of lot, MFG and EXP in this batch are found to comply with the required specifications



QC-C-0725

CoA Form No:FP0000000428

Page 2 of 3

DEMO SA
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 KRIONERI ATTIKI GREECE
Tel : +302108161802
Fax : +302108161587
info@demo.gr



CERTIFICATE OF BATCH ANALYSIS

Tradename product : CARTAN oral solution 1g x 10ml N10
Final Product code No : 0200122
Final product LOT No : 2106068
Certificate / Inspection LOT No : 040000130658
Reference analysis SOP : QC-C-0725
Active Raw Material Information : LEVOCARNITINE ORAL-D011-1810026-Chengda Pharmaceutical Co Ltd .LEVOCARNITINE ORAL-D011-1810025-Chengda Pharmaceutical Co Ltd .
Analysts : AGM.
Comments :
Manufacturer authorization no: 0000000026/21/1

BARBOUTSI KONSTANTINA

Quality Control Laboratory
Supervisor

NIKOLOPOULOU MARILENA

Microbiological Control Laboratory
Supervisor

BARBOUTSI KONSTANTINA

Quality Control Manager

Certification statements

hereby certify that the above information is accurate and accurate. This series of products has been manufactured (including packaging / labeling) and quality controlled at the above site in full compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of manufacture or country -importer, if the product is imported, or in the dossier of product specifications for the investigational medicinal product. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliant.

21.09.2021

Date

KADITI ELENI

Qualified Person

This document has been produced electronically and is valid without a signature

