ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net

20905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025

Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1007

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: http://www.druglab.kiev.ua/sert
Id=128AEF6F517

від "15" травня 2023 р.

Назва зразку: АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 лотку у пачці з картону
Виробник: Мефар Ілач Сан А.Ш., Туреччина
Номер серії: 002003
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120
Лист-направлення: № 153-002.0.1/002.0/2-23 від 09.01.2023 р.
Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"
Дата одержання зразку: 11.01.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 82
Дата виконання роботи: 11.01.2023 - 15.05.2023 р.
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
2	Прозорість і ступінь опалесценції	Розчин має бути прозорим	Відповідає
3	Ступінь кольоровості	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
4	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в тесті Кількісне визначення	Відповідає
5	pH	6,0 - 7,0	6,4
6	Густина	1,033 - 1,053 г/мл	1,041 г/мл
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Кількісне визначення		
	- левокарнітин	1 г/5 мл ± 10 % (0,90 - 1,10 г/5мл) 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості	1,04 г/5 мл (104,0 %)
9	Супровідні домішки		
	- домішка А	Не більше 0,5 %	Відповідає (0,007 %)
	- будь-яка окрема невідома домішка	Не більше 0,2 %	Не виявлено
	- сума домішок	Не більше [illegible]	Відповідає (0,007 %)
10	Механічні включення		
	• невидимі частки		
	- частки розміром ≥ 10 мкм	Не більше [illegible]	Відповідає (55 част.)
	- частки розміром ≥ 25 мкм	Не більше [illegible]	Відповідає (1 част.)
	• видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток	
11	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 лотку у пачці з картону, с. 002003 виробництво Мефар Ілач Сан А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією **Н.В.Останіна**

КАНЦЕЛЯРІЯ

1

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

16.05.2023 **№ 52773/23/10**

АЛМІБА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 лотку у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18014/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2025

Серія лікарського засобу № **002003** Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник Мефар Ілач Сан А.Ш., Туреччина

(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 08.12.2022 № 3260/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.05.2023 № 1007

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби Ірина ПОЛІЩУК / МАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

4

МЕФАР

Ілач Сан А.Ш.

Рамазаноглу Мах.Енсар
Джад.№20, Курткой,
Пендик, Стамбул, 34906
Туреччина

Сертифікат аналізу

Назва компанії	ГМГ Гранд Медикал Ілачларі Лімітед Ширкеті		
Назва продукту	АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку, по 1 лотку в пачці з картону		
Діюча речовина	Левокарнітин		
Номер серії	002003	Номер замовлення	2020005200
Номер реєстраційного	UA/18014/01/01	Номер ліцензії на виробництво	TR/UY/2020/34-2
Дата виробництва	18.02.2020	Термін дії	01.2024
Кількість	25 275	Розмір серії	132,5 lt / 25 275
Аналіз	Показник	Допустимі межі	Результати
	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від часток	відповідає
	Прозорість і ступінь опалесценції	Розчин має бути прозорим	відповідає
	Ступінь кольоровості	Розчин має бути безбарвним	відповідає
	Ідентифікація Левокарнитину	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматорграмі стандартного розчину в тесті	відповідає
	pH	6,0 – 7,0	6,4
	Густина	1,033 – 1,053 г/мл	1,043
	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,3
	Аналіз Левокарнитину	1 г / 5 мл ± 5% (0,95 -1,05 г/5 мл)	1,0
		90,0% - 110,0% від заявленої кількості	100,4
	Супровідні домішки		
	Домішка А	Не більше, ніж 0,5%	0,01
	Будь-яка окрема невідома домішка	Не більше, ніж 0,2%	0,10
	Сума домішок	Не більше, ніж 1,5%	0,11
	Видимі частки	Розчин має бути практично вільним від часток	відповідає
Посилання	MTD.URN00656/02		
Заключення	Серія відповідає «Належній виробничій практиці для медичних препаратів для людини» Міністерства охорони здоров'я Республіки Туреччина та ліцензійним специфікаціям		
Пояснення	Цю серію препарату АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл виготовлено, упаковано, промарковано та випробувано в умовах GMP відповідно до вимог ЄС до лікарських засобів та з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.		
Підтверджено	Підпис / дата Букет Ерел Уповноважена особа з якості (печатка, підпис від руки) 21.12.2021		Рішення / випускати

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі Товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вход N 1873 от 021222

МЕФАР

Ілач Сан А.Ш.

Рамазаноглу Мах.Енсар
Джад.№20, Курткой,
Пендик, Стамбул, 34906
Туреччина

Сертифікат аналізу

Назва компанії	ГМГ Гранд Медикал Ілачларі Лімітед Ширкеті		
Назва продукту	АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку, по 1 лотку в пачці з картону		
Діюча речовина	Левокарнітин		
Номер серії	002003	Номер замовлення	2020005200
Дата виробництва	18.02.2020	Термін дії	01.2024
Кількість	25 275	Розмір серії	132,5 lt / 25 275
Аналіз	Показник	Допустимі межі	Результати
		Розчин має бути практично вільним від видимих часток	
	Стерильність	Розчин має бути стерильний	Стерильний
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 0,1 МО/мг	< 0,1
	Невидимі частки		
	Тверді частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 часток/ампулу	78
	Тверді частки ≥ 25 мкм	Не більше 600 часток/ампулу	2
Посилання	MTD.URN00656/02		
Заключення	Серія відповідає «Належній виробничій практиці для медичних препаратів для людини» Міністерства охорони здоров'я Республіки Туреччина та ліцензійним специфікаціям		
Пояснення	Цю серію препарату АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл виготовлено, упаковано, промарковано та випробувано в умовах GMP відповідно до вимог ЄС до лікарських засобів та з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.		
Підтверджено	Підпис / дата Букет Ерел Уповноважена особа з якості (печатка, підпис від руки) 21.12.2021		Рішення / випускати

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228