



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.12.2021

№ 77682/21/26

МЕТАКАРТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2105012

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 28.10.2021 № 3789/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.12.2021 № 1204/108421
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.



Начальник

посадова особа органу державного контролю

М.П.



Вх. ам. № 0210
Від 03.11.23 год. [Signature]

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20,
 34906 Kurtkog - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: 2008/01

Вироблено: Метфар Ілач Сан А.Ш.
 Місце знаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
 34906 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: 2008/01

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2021005219

Product name: **МЕТАСАРТИН**
Назва продукту: **МЕТАСАРТИН**
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injection, 1 g/5 ml, 5 ml in ampules, №5, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл розчину для ін'єкцій в ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Dosage / potency: levocarnitine 1 g
Доза / сила дії: левокарнітин 1г

Registration certificate: UA15530/01/01
Реєстраційне посвідчення:

Batch no.: 2105012
№ серії:

Batch size: 22 034 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 07.2021
Дата виробництва:

Expiry date: 06.2025
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Clear, colourless solution Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Clear Прозорий	Conform Відповідає
Degree of colouring Ступінь забарвлення	Colourless Безбарвний	Conform Відповідає
Density Густина	1.033 - 1.053 g/ml 1,033 - 1,053 г/мл	1.043 g/ml 1,043 г/мл
pH	6.0 - 7.0	
Extractable volume Витягуваний об'єм	≥ 5.0 ml	6.6 5.2 ml 5,2 мл
Identification Ідентифікація - levocarnitine - левокарнітин	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be the same Часи утримування основних піків, отримані на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні бути однаковими	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - levocarnitine - левокарнітин	1 g/5 ml ± 5.0 % (0.95 - 1.05 g/5 ml) 95.0% - 105.0 % of the label claim 1 г/5 мл ± 5,0 % (0,95 - 1,05 г/5 мл) 95,0% - 105,0 %	1.01 g/5 ml 1,01 г/5 мл



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No. 20,
 34906 Kurtköy - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: 2008/01

Вироблено: Мєфар Ілач Сан А.Ш.
 Місцєзнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: 2008/1

Супровідні домішки - impurity A - домішка А - any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одинарна домішка - total impurity - сума домішок	≤ 0.5% ≤ 0,5% ≤ 0.2% ≤ 0,2% ≤ 1.5% ≤ 1,5%	0.0004 % 0.06 % 0.06 %
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.1 EU/mg of levocarnitine ≤ 0,1 ОЕ/мг левокарнітину	< 0.1 EU/mg of levocarnitine < 0,1 ОЕ/мг левокарнітину
Particulate substance Механіческіє вклучення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Practically free from particles Практично вільний від часток ≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/amp. ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/amp. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Conform Відповідає 7 particles/amp. 0 particles/amp. 7 часток/амп. 0 часток/амп.

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.
 Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market Quality assurance Manager: Buket Erel
 Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

27.08.2021

Buket Erel
 Kalite Güvence Müdürü
 Quality Assurance Manager

mefar
 İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

