

43



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**

31.08.2023

№ 43689/23/10

КАРБЕТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1030623 Кількість ввезеного лікарського засобу 494

Виробник ТОВ "Фармідея", Латвія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент. код: 42795251
(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 30.08.2023 № 2759/1.

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)

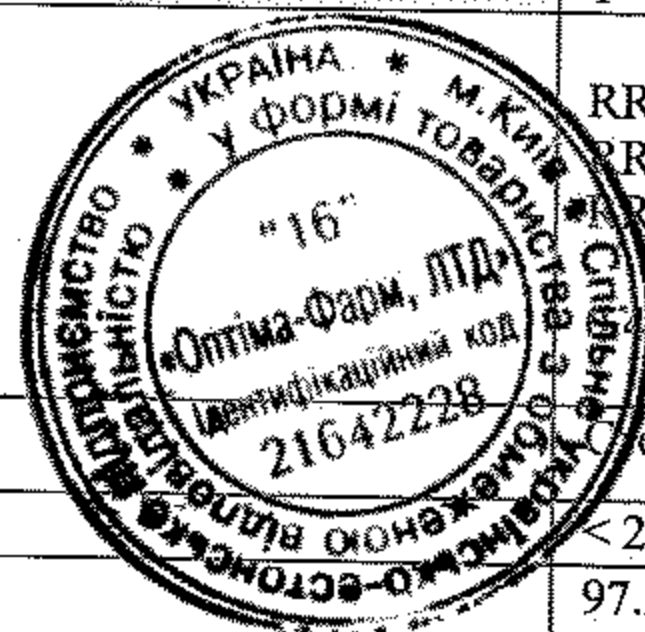
Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №P-100-23

Найменування продукту: КАРБЕТОЦИН, розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл
Держава виробник: ТОВ «Фармідея», вул.Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія
Реєстраційне посвідчення №: UA/16148/01/01
Сила дії: 100 мкг/мл
Активність: 100 мкг/мл
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір упаковки: по 1мл.у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
Вид упаковки: скляний флакон
Серія номер: 1030623
Розмір партії: вироблено №5x495 упаковки, кількість відпущених: №5x494 (2470 флаконів)
Розмір партії: balk партії (NP380523) розмір серії: 2478 флаконів
Дата виробництва: 11.05.2023.
Придатний до: 04.2026
Виробнича ліцензія: R00041; ТОВ «Фармідея», вул.Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія
Результати аналізу:

Специфікація	Вимоги АНД	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок
Ідентифікація	А) УФ-спектр Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 190 нм до 400 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину стандартного зразка або бібліотечного спектру, знятого в цих умовах. Б) Високоєфективна рідинна хроматографія час утримання Час утримання основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає (21.06.2023) Відповідає (21.06.2023)
Прозорість розчин	Прозорий	Прозорий
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
pH	3.5 – 4.5	3.9
Об'єм, що витягається	1.0-1.3 мл.	1,1 мл
Механічні включення: - Видимі - Невидимі: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм	Без видимих часток не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Відповідає 15 1
Супутні домішки: - будь-яка неідентифікована одинична домішка - сума домішок	не більше 0.5 % не більше 3.0 %	RRT 0.67: 0.15% RRT 0.77: 0.16% RRT 0.96: 0.12% 0.24%
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 200 МО/мл	< 200 МО/мл
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	97.2 %



Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
 Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при 2 °С - 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Уповноважена особа: Даце Калейне
ім'я

підпис

22.06.2023

дата