



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

02.02.2023

№ 4580/23/26П

КАРБУРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні
 чарункові упаковки у картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2204003

Кількість ввезеного лікарського засобу 17591

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 паспорту)

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



42

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Emir Cad. No. 20,
 34906 Kurbağ - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамзаноглу Мах. Емір Девд. № 20,
 34906 Курбагій - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№.2204003

Product name: CARBARUTIN
Назва продукту: КАРБАРУТИН
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 3 ml in ampules;
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: 5 ampules in a contour tray, 2 contour tray in a carton box
 розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці
Dosage / potency: Troxerutin 150 mg/3 ml, carbazochrome 1.5 mg/3 ml;
Доза / сила дії: Троксерутину 150 мг/3 мл, карбазохрому 1,5 мг/3 мл;
Registration certificate: UA/17461/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 2204003
№ серії:
Batch size: 17 886 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 02.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 01.2027
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, orange colored solution. <i>Прозорий розчин помаранчевого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Spectrum of sample solution should correspond to spectrum of standard solution at maximum absorbance <i>Спектр випробуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину при максимумі поглинання</i>	Conform <i>Відповідає</i>
-troxerutin <i>-троксерутину</i>		
-carbazochrome <i>-карбазохрому</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 3.0 ml (мл)	3.1 ml (мл)
Clarity and degree of turbidity <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	The solution is clear. <i>Розчин прозорий.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	5.5 - 6.5	6.2



Вхан / 015405 090628h

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoglu Mah. Entar Cad. No. 20,
 34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
 License TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамзаноглу Мах. Ентар Цад. № 20,
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

Density Густина	0.950 – 1.150 g/ml (г/мл)	1.021 g/ml (г/мл)
Particulate contamination Механічні включення	Practically free from particles Практично відсутні	Conform Відповідає
- visible particle - видимі частки		
- sub-visible particle - невидимі частки	≥ 10 μm: Not more 6000 particles/ampoule ≥ 25 μm: Not more 600 particles/ampoule ≥ 10 мкм: Не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм: Не більше 600 часток/ампулу	78 particles/ampoule (часток/ампулу) 2 particles/ampoule (часток/ампулу)
Assay Кількісне визначення		
- troxerutin - троксерутину	150.0 mg/3 ml (мг/3 мл) ± 5.0% (142.5 - 157.5 mg/3 ml (мг/3 мл))	150.2 mg/3 ml (мг/3 мл)
- carbazochrome - карбазохрому	1.50 mg/3 ml (мг/3 мл) ± 5.0% (1.43 - 1.58 mg/3 ml (мг/3 мл))	1.50 mg/3 ml (мг/3 мл)
Related substances Carbazochrome Супровідні домішки Карбазохрому		
- any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одинична домішка	≤ 0.4%	0.16 %
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0%	Conform Відповідає
Troxerutin, composition Троксерутин, склад		
- bis(hydroxyethyl)rutin - біс(гідроксиетил)рутин	≤ 5.0%	2.2 %
tetrakis(hydroxyethyl)rutin - тетракіс(гідроксиетил)рутин	≤ 10.0%	7.4 %
- tris(hydroxyethyl)rutin (troxerutin) - трис(гідроксиетил)рутин (троксерутин)	≥ 80.0%	83.6 %
Sterility	Solution should be sterile.	Stale



mefar

Manufactured by Mefar İlaç San. A. Ş.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Etiler Cad. No. 20,
 34906 Kurtköy - Pendik/İstanbul, Turkey
 License: TR/TY/2020/34-2

Виробник: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамзаноглу Мах. Етилер Джад. № 20,
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/TY/2020/34-2

Стерильність	Розчин має бути стерильним.	Стерильний
Bacterial endotoxins	≤ 117 EU/ml (OE/ml)	<117 EU/ml (OE/ml)
Бактеріальні ендотоксини		

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 аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Quality assurance Manager: Buket Erel
 Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 26.04.2022

Buket Erel
 Kalite Güvence Müdürü
 Quality Assurance Manager

