



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березитяківська, 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

03.08.2022

№ 30430/22/26

**МЕДОТИЛІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій  
 унаковці, по 1 контурній чарунковій унаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18506/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № 2206001

Кількість ввезеного лікарського засобу 25724

Виробник

Мефар-Глач 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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.08.2022 № 427/30922

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.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)







Manufactured by Mefar İlaç San. A. Ş.  
 Location: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20,  
 34906 Kurtköy – Pendik/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2026/34-2

Виробник: Мефар Ілаç Сан А.Ş.  
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Ансар Чад. №20,  
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2026/34-2

TEST Показники якості	LIMIT Горимування	RESULT Результат
	$\geq 25 \mu\text{m}; \leq 600 \text{ часток/мл}$	
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 0,35 IU/mg Не більше 0,35 МО/мг	0.34 IU/mg 0,34 МО/мг
Related substances Супровідні домішки - unidentified single impurity - не ідентифікована одичинна домішка - total impurities - сума домішок	Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 1.0% Не більше 1,0%	0.24 % Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	95.0-105.0% of the label claim (950.0-1050.0 mg/4 mL) 95,0 – 105,0% від заявленої кількості (950,0-1050,0 мг/4 мл)	101.5 % 1015.0 mg/4 mL 1015,0 мг/4 мл

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 GMP-licensed 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, approved and the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з процесів, які контролюються на ліцензованій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглядані, схвалені 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 видала дозвіл на вивільнення партії

Менеджер з управління якістю: Букет Ерел

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

