



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної 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**

28.12.2023

№ 65157/23/10

ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18091/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № F1010.04

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія

(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 26.12.2023 № 4145/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



М.П.

Сертифікат якості
лікарського засобу ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ, розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл
Quality certificate
of the medicinal product FLUMAZENIL PHARMASELECT, solution for injection, 0,1 mg/ml

Аналіз виконано у відповідності до вимог МКЯ до РП ЛЗ №UA/18091/01/01
Analysis performed in accordance with QMC for MA № UA/18091/01/01

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method	Результат и/ Results
1. Опис / Description	Прозорий, безбарвний розчин / Clear, colourless solution	Візуально / Visual	Відповідає / Corresponds
2. Видимі частинки / Visible particles	Практично без видимих частинок / Practically free from visible particles	Візуально / Visual	Відповідає / Corresponds
3. Прозорість та ступінь опалесценції розчину / Clarity and degree of opalescence of liquids	Прозорий розчин, максимальна FTU (одиниця каламутності) – 3 / Clear solution, max. 3 FTU	Євр.Фарм, 2.2.1* / Ph.Eur, 2.2.1*	0 FTU
4. Ступінь забарвлення / Degree of coloration	Максимальний – В9 / Max. В9	Євр.Фарм, 2.2.2* / Ph.Eur, 2.2.2*	Відповідає / Corresponds
5. Невидимі частинки / Sub-visible particles	Розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ – не більше 6000 частинок/ампула / Not more than 6000 particles per container $\geq 10 \mu\text{m}$ Розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ – не більше 600 частинок/ ампула / Not more than 600 particles per container $\geq 25 \mu\text{m}$	Євр.Фарм, 2.9.19*, метод 1 / Ph.Eur, 2.9.19*, method 1	44 1
6. Об'єм, що витається / Extractable volume	$\geq 5 \text{ мл}$ / $\geq 5 \text{ ml}$	Євр.Фарм, 2.9.17* / Ph.Eur, 2.9.17*	5 мл / 5 ml
7. Рівень рН / pH-value	4,0 – 4,6	Євр.Фарм, 2.2.3* / Ph.Eur, 2.2.3*	4.4
8. Осмоляльність / Osmolality	270 – 310 мОсмол/кг / 270 – 310 mOsmol/kg	ЄФ*, 2.2.35 / Ph. Eur*, 2.2.35	280 мОсмол/кг / 280 mosm/kg
9. Ідентифікація флумазенілу (ВЕРХ)/ Identification of Flumazenil (HPLC)	Позитивний / Positive	Внутрішній метод виробника – ВЕРХ I / Internal method – HPLC I	Позитивний/ Positive
10. Ідентифікація флумазенілу (UV)/ Identification of Flumazenil (UV)	Позитивний / Positive	Внутрішній метод виробника – ВЕРХ I або UV спектрофотометрія/ Internal method – HPLC I or UV spectrophotometry	Позитивний/ Positive
11. Визначення домішки А / Impurity A	$\leq 0,5$	Внутрішній метод виробника – ВЕРХ II / Internal method – HPLC II	0.0



12. Визначення будь-якої невизначеної домішки / Any single unspecified impurity, individual	≤ 0,5 %	Внутрішній метод виробника – ВЕРХ II / Internal method – HPLC II	<0.1 %
13. Визначення суми домішок / Sum of impurities	≤ 0,8 %	Внутрішній метод виробника – ВЕРХ II / Internal method – HPLC II	<0.1 %
12. Кількісне визначення флумазенілу (ВЕРХ) / Assay of Flumazenil (HPLC)	0,095 до 0,105 мг/мл / 0,095 – 0,105 mg/ml	Внутрішній метод виробника – ВЕРХ I / Internal method – HPLC I	0.100 мг/мл / 0.100 mg/ml
15. Стерильність / Sterility	У відповідності з Євр.Фарм. / Complies with Ph. Eur.	ЄФ*, 2.6.1 / Ph. Eur*, 2.6.1	Відповідає / Complies
16. Бактеріальні ендотоксини* / Bacterial Endotoxins*	≤ 70 МО/мг Флумазенілу; повинен проводитись у відповідності з тестом на бактеріальні ендотоксини / ≤ 70 EU/mg of Flumazenil; must comply with the test for bacterial endotoxins	ЄФ*, 2.6.14 / Ph. Eur*, 2.6.14	<5 МО/мг / <5 EU/mg

*Європейська Фармакопея, діюче видання / *European Pharmacopoeia, current version

Висновок / Conclusion:

Серія № F1010.04 відповідає вимогам МКЯ до РП ЛЗ №UA/18091/01/01
 Batch № F1010.04 meets the requirements QMC for MA № UA/18091/01/01

Коментарі / Comments: Немає / No

Заява про сертифікацію

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

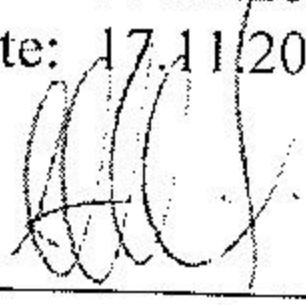
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been performed at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements by the local Regulatory Authority and Specification registered in Dossier. The batch manufacturing, packaging and quality control records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



pharmaselect.

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Tel: +43-1-786 03 86-0
Fax: +43-1-786 03 86-20

Дата аналізу/Test Date: 31.05.2023
Дата випуску/Release Date: 17.11.2023



(Підпис/Signature)

Уповноважена особа з якості / Qualified Person
Амол Д Мхатре / Amol D Mhatre

Даний сертифікат було складено, перевірено та підписано відповідно до тексту англійською мовою /

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text

