



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

03.08.2022

№ 30429/22/26

**ЕЛФУНАТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій  
 упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18834/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № 2145004

Кількість ввезеного лікарського засобу 24744

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)

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 № 429/30822

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



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО



# mefar

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

Вироблена: Мефар-Ілач Сан. А.Ш.  
Місцезнаходження: Рамзаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,  
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: 2008/1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 2021006629

**Product name:** *ELFUNAT*  
*Назва продукту:* **ЕЛФУНАТ**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** *solution for injections, 50 mg/ml, 2 ml in ampules, 5 ampules in a contour tray, 2 contour trays together with a leaflet in a carton box*  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* **розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці**

**Dosage / potency:** *ethylmethylhydroxypyridine succinate 50 mg/ml*  
*Доза / сила дії:* **етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг/мл**

**Registration certificate:** *UA/18834/01/01*  
*Регістраційне посвідчення:* **UA/18834/01/01**

**Batch no.:** **2145004**

**Batch size:** **27 799 packages/упаковок**

**Manufacture date:** **08.2021**

**Expiry date:** **08.2024**

*Дата виробництва:*

*Термін придатності:*

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colorless or yellowish solution. Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.	Conform Відповідає
Identification Ethylmethylhydroxypyridine succinate Ідентифікація Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь каламутності	Should be clear or not more opalescence than reference solution II. Має бути прозорим або ступінь опалесценції не має перевищувати еталонний розчин II.	Conform Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	Should be colorless or yellowish and not more intensely colored than reference solution B <sub>2</sub> . Має бути безбарвним або жовтуватим, інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталонний розчин B <sub>2</sub> .	Conform Відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less 2.0 ml for (100 mg/2 ml) Не менше 2,0 мл для (100 мг/2 мл)	2.1 ml (мл)
pH	4.0 – 5.0	
Relative density Відносна густина	0.950 – 1.150 g/ml (г/мл)	4.6
Osmolality Осмоляльність	300 – 400 mosmol/kg	335 mosmol/kg
Particulate contamination Механічні включення: Visible particle Видимі частки	Practically free from Має бути вільним	Conform Відповідає



Вх. ам 0318

Віг 02.12.2022

Ріс

# mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.  
Location: Ramazanoglu Mah. Enzar Cad. No: 20,  
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey  
License: 2003/01

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.  
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Ензар Джад. № 20,  
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: 2003/1

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Sub-visible particle Невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m}$ : NMT 6000 particles/ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$ : NMT 600 particles/ampoule $\geq 10 \mu\text{m}$ : не більше 6000 часток/ампулу $\geq 25 \mu\text{m}$ : не більше 600 часток/ампулу	40 particles/ampoule (часток/ампула) 0 particles/ampoule (часток/ампула)
Related substances Супровідні домішки Single unidentical impurity Одинична неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Not more 0.2% Не більше 0,20%  Not more 1.0% Не більше 1,0%	Not detected Не виявлено  Conform Відповідає
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним.	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 17.5 EU/ml Не більше 17,5 ЕО/мл	<17.5 EU/ml <17,5 ЕО/мл
Assay Кількісне визначення Ethylmethylhydroxypyridine succinate Етилметилгідроксипіридину сукцинату	50.0 mg/ml (мг/мл) $\pm$ 5% (47.5 – 52.5 mg/ml (мг/мл))	50.3 mg/ml (мг/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 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 (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 26.08.2021

Özket Birel  
Kalite Güvence Müdürü  
Quality Assurance Manager

