

45

**ХЕЛП, С.А.**  
**Країна виробника: ГРЕЦІЯ**  
**Виробник лікарського засобу: ХЕЛП, С.А.**

Сертифікат відповідності GMP для всіх виробників та виробника по випуску серії: виробник ХЕЛП, С.А.  
 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45501, Греція. Тел.: 3026510-92054. 92143  
 Certificate of GMP 41546/8-6-12 виданий Державним управлінням лікарських засобів і  
 підтвердженні Державною службою України з лікарських засобів Термін дії: 26.04.2015  
 Ліцензія на виробництво: 0000001650/12/1

**ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

|                   |                           |                             |
|-------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Дата : 28/5/2013  | Видання<br>1. MP12A       | Перевірено<br>G. KARAGIORGA |
| КОД : 2.20.0595.1 | Затверджено<br>E. POULIOU | Замінено                    |

**Лікарський засіб:** **СТЕАТЕЛЬ, розчин оральний по 1г/10мл**  
**Реєстраційне посвідчення №: UA/12945/01/01 термін дії: 14/06/2018**  
**Сила дії/активність:** Левокарнітин 1г/ Лікарська форма: розчин оральний  
**Розмір та тип пакування** 10мл в флакони ж 10 флаонів в картонній упаковці  
**Номер серії: 595013** **Дата виготовлення: 07/2013** **Термін придатності: 07/2016**  
**Загальна кількість в серії: 5997 упаковок**  
**Контроль проведений у відповідності МКЯ до РП №: UA/12945/01/01**

| ПОКАЗНИКИ                      | ЗАДАНІ МЕЖІ<br>(ДОПУСТИМІ ЛІМІТИ<br>на час випуску)                                                                                                                                                                                                                                                            | РЕЗУЛЬТАТИ:    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| ОПИС                           | Прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає     |
| ПРОЗОРІСТЬ                     | Розчин має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає     |
| КОЛЬОРОВІСТЬ                   | Жовтуватий розчин, забарвлення якого має бути не інтенсивніше еталону Y <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає     |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ                  | Левокарнітин: Час утримання піку левокарнітину на хроматограмі досліджуваного розчину повинно співпадати з часом утримання піку левокарнітину на хроматограмі стандартного розчину                                                                                                                             | Відповідає     |
|                                | Метилпарагідроксibenзоат: Час утримання піку метилпарагідроксibenзоату на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при тестуванні "кількісне визначення" повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксibenзоату на хроматограмі стандартного розчину                                       | Відповідає     |
|                                | Метилпарагідроксibenзоат: Величина Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з величиною Rf плями на хроматограмі стандартного розчину                                                                                                                                            | Відповідає     |
|                                | Пропілпарагідроксibenзоат: Час утримання піку пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаного при тестуванні "кількісне визначення" повинен співпадати з часом утримання піку пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі стандартного розчину chromatogram of reference solution | Відповідає     |
|                                | Пропілпарагідроксibenзоат: Величина Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з величиною Rf плями на хроматограмі стандартного розчину.                                                                                                                                          | Відповідає     |
| pH                             | 4.0 - 6.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4.8            |
| СЕРЕДНІЙ ОБ'ЄМ РОЗЧИНУ         | 10.0мл ± 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 9.8            |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ | Повинен відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає     |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ                | Не більше ніж 0.5%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Не виявлено    |
| ДОМІШКА                        | Не більше ніж 2.0%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Не виявлено    |
| СУМА ДОМІШОК                   | Не більше ніж 2.0%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Не виявлено    |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ           | Левокарнітин 95.0 - 105.0 % від заявленої кількості                                                                                                                                                                                                                                                            | 98.7           |
|                                | Метилпарагідроксibenзоат 90.0 - 110.0 % (9.0 мг - 11.0 мг в 1 флаконі)                                                                                                                                                                                                                                         | 99.1 (9.9mg)   |
|                                | Пропілпарагідроксibenзоат 90.0 - 110.0 % (9.0 мг - 11.0 мг в 1 флаконі)                                                                                                                                                                                                                                        | 109.4 (10.9mg) |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА                | Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл                                                                                                                                                                                                                                      | <1 КУО/мл      |
| ЧИСТОТА                        | Загальне число дріжджових/плісневих грибів: не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл                                                                                                                                                                                                                                   | <1 КУО/мл      |
|                                | Escherichia coli : відсутні/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0/мл           |

**Результати аналізу** Серія 595013 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12945/01/01  
**Умови зберігання та транспортування:** не зберігати при температурі вище 25°C.

**Заява про сертифікацію.** "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназаних дільницях у повній відповідності з GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Вособа за випуск серії:  
**GEORGIA KARAGIORGA ( УО/Менеджер з контролю якості )**  
 Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_





9

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69  
E-mail: [kyivobl1@diklz.gov.ua](mailto:kyivobl1@diklz.gov.ua), Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.08.2013 р.

№ 40519/13/10

**СТЕАТЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12945/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.06.2018

Серія лікарського засобу № **595013**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2376**

Виробник

**ХЕЛП, С.А., Греція**

(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 09.08.2013 р. № 2892/1.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)