

mefar

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

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

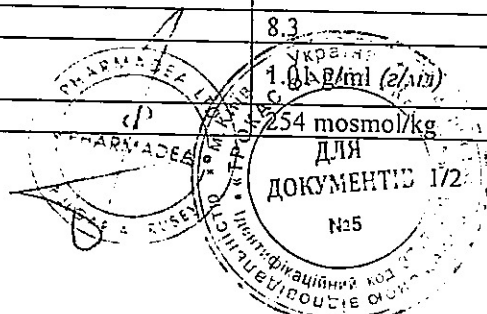
CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 2023007593

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **LIPOTION**
Назва продукту: **ЛІПОТІОН**
Pharmaceutical form, package type and size: **solution for injections, 600 mg/50 ml, 50 ml in a flacon ; 1 flacon each in a light-proof case; 1 light protective case in a cardboard box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці**
Dosage / potency: **Thioctic (α - lipoic acid) 600 mg/50ml**
Доза / сила дії: **Тіоктова (α - ліпоєва) кислота 600 мг/50 мл**
Registration certificate: **UA/18943/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **2357039**
№ серії:
Batch size: **11 353 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **11.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **10.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Зовнішній вигляд	A clear light yellow solution Прозорий розчин світло-жовтого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
Clarity and degree of turbidity Прозорість і ступінь каламутності	Should be solution Має бути прозорим	Conform Відповідає
Coloration Ступінь забарвлення	Solution is not more intensely colored than reference solution GY ₂ Має бути забарвленим не інтенсивніше ніж еталонний розчин GY ₂	Conform Відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than 50 ml Не менше 50 мл	50 ml (мл)
pH	7.8-8.8	8.3
Relative density Відносна густина	0.95-1.05 g/ml 0.95-1.05 г/мл	1.018 g/ml (г/мл)
Osmolality	250 – 320 mosmol/kg	254 mosmol/kg



Вх.акт 110224
05.03.15

mefar

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

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

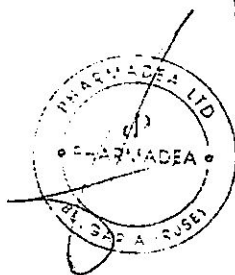
TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Осмоляльність	250 – 320 мосмоль/кг	(мосмоль/кг)
Particulate contamination: Механічні вклучення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Should be free from visible particles. Має бути вільним від видимих часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25µm: not more 600 particles/ ampoule ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу	Conform Відповідає 990 particles/amp. 990 часток/амп. 13 particles/amp. 13 часток/амп.
Related substances Супровідні домішки 6,8-epitritihiooctanoic acid 6,8-епітрітіооктанова кислота Single unknown impurity Одинична неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 2.0% Не більше 2,0%	<LOQ <Межа кількісного визначення <LOQ <Межа кількісного визначення <LOQ <Межа кількісного визначення
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним.	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 7.0 EU/ml Не більше 7.0 ЕО/мл	<7.0 EU/ml <7,0 ЕО/мл
Assay Кількісне визначення	12.0 mg/ml (мг/мл) ±5% (11.4- 12.6 mg/ml (мг/мл))	12.0 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 (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 видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп



ILYOS DANKA-R
Deputy Qualified Person
29.01.2024





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

пров. Надії Світlichної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.04.2024

№ 22053/24/26

ЛІПОТІОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в світлозахисному
футлярі, по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № 2357038

Кількість ввезеного лікарського засобу 11292

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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 16.02.2024 № 512/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.04.2024 № 284/26424

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

mefar

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

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

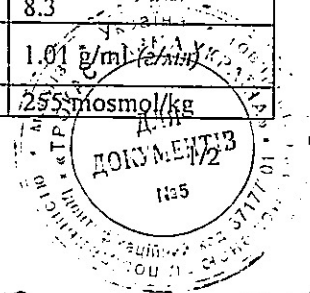
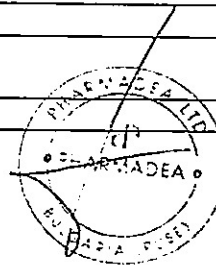
CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 2023007595

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: *LIPOTION*
Назва продукту: *ЛІПОТІОН*
Pharmaceutical form, package type and size: *solution for injections, 600 mg/50 ml, 50 ml in a flask ; 1 flask each in a light-proof case; 1 light protective case in a cardboard box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці*
Dosage / potency: *Thioctic (α - lipoic) acid 600 mg/50ml*
Доза / сила дії: *Тіоктова (α - ліпоева) кислота 600 мг/50 мл*
Registration certificate: *UA/18943/01/01*
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: *2357038*
№ серії:
Batch size: *11 361 packages/упаковок*
Розмір серії:
Manufacture date: *11.2023*
Дата виробництва:
Expiry date: *10.2026*
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Зовнішній вигляд</i>	A clear light yellow solution <i>Прозорий розчин світло-жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity and degree of turbidity <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	Should be solution <i>Має бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Solution is not more intensely colored than reference solution GY ₂ <i>Має бути забарвленим не інтенсивніше ніж еталонний розчин GY₂</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Not less than 50 ml <i>Не менше 50 мл</i>	50 ml (мл)
pH	7.8-8.8	8.3
Relative density <i>Відносна густина</i>	0.95-1.05 g/ml <i>0.95-1.05 г/мл</i>	1.01 g/ml (г/мл)
Osmolality	250 – 320 mosmol/kg	255 mosmol/kg



Рх 01 16009
05.03.25.1811

mefar

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

Вироблено: Мефар Ілч Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

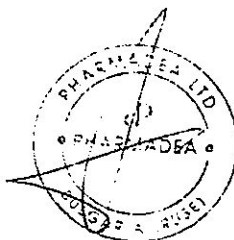
TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Осмоляльність	250 – 320 мосмоль/кг	(мосмоль/кг)
Particulate contamination: Механічні вклучення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Should be free from visible particles. Має бути вільним від видимих часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25µm: not more 600 particles/ ampoule ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу	Conform Відповідає 1263 particles/amp. 1263 часток/амп. 3 particles/amp. 3 часток/амп.
Related substances Супровідні домішки 6,8-epitrithiooctanoic acid 6,8-епітрітіооктанова кислота Single unknown impurity Одинична неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 2.0% Не більше 2,0%	<LOQ <Межа кількісного визначення <LOQ <Межа кількісного визначення <LOQ <Межа кількісного визначення
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним.	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 7.0 EU/ml Не більше 7.0 ЕО/мл	<7.0 EU/ml <7,0 ЕО/мл
Assay Кількісне визначення	12.0 mg/ml (мг/мл) ±5% (11.4- 12.6 mg/ml (мг/мл))	11.9 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 (МКЯ), 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 видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп



İlyas DANKAR
Deputy Qualified Person
29.01.2024

