



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2023

№ 34656/23/10

ЛЕКАРНИТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13814/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **614033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6846

Виробник

ХЕЛПІ С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю

**"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ", ідент. код:
42884852**

(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 17.07.2023 № 2208/2.

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



Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

Виробник, держава-виробник: ХЕЛПІ С.А., Греція
Сертифікати відповідності вимогам НВП (GMP) ХЕЛПІ С.А.: 66794/12-7-2021
Висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP) PIC/S: 069/2022/C-137 від 02.02.2022, строком дії до 04.06.2024
Юридична адреса: вул. Валаоріту, 10, GR 144 52, Метаморфозі, Аттіка, Греція
Тел: +30210-2815353, 2843479
Адреса дільниці з виробництва: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція
Ліцензія на виробництво: 0000001650/21/2
Тел: +3026510-92054, 92143

help
pharmaceuticals
we can

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 22/7/2022	ВИДАНО Д. ДЖАННІМАРІС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТІДУ / І. БЩА
КОД: 2.20.0614.9	ЗАТВЕРДЖЕНО Г. ФОТОПОУЛОС	ЗАМІНЮЄ 2.20.0614.8

Продукт: • ЛЕКАРНИТА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулах №5
Власник реєстраційного посвідчення, країна: Перрері Фармацевтічі СРЛ, Італія

Дата виробництва: 05/2023

Дата закінчення строку придатності: 05/2026

Серія №: 614033

Розмір серії: 6867 упаковок

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13814/01/01

діє до: н/з

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 200 мг левокарнітину

Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону

ПОКАЗНИК	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Розчин повинен бути не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку левокарнітину повинен відповідати часу утримування піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Левокарнітин: 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	98,8
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А левокарнітину: не більше 0,5%	< 0,004
	Окрема невідома домішка: не більше 0,2%	< 0,05
	Сума домішок: не більше 1,5%	< 0,05
pH	Від 6,0 до 6,5	6,2
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 5 мл	5,1
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер	87 часток/конт. ≥ 10 мкм
	≥ 25 мкм: не більше 600 часток/контейнер	1 часток/конт. ≥ 25 мкм
	Видимі: повинні бути практично відсутні	Відсутні
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,040 – 1,042	1,042
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,1 МО/мг левокарнітину	< 0,05 МО/мг левокарнітину

ЗБЕРІГАННЯ/УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C
«Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є дійсною і точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищевказаних виробничих ділянках з повної відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регулюючого органу та специфікаціями власті призначення виробництва країни-імпортера. Облікові дані процесу виробництва серії, пакування й перевірки були розглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP)».

Дата аналізу/випуску: 30.05.2023 р. / 22.06.2023 р.

Уповноважена особа, відповідальна за випуск серії:

ІОУЛЯ БІЗА (Уповноважена Особа)

Підпис: /підпис/ /печатка ХЕЛПІ С.А./ Дата: 22.06.2023 р.



Виробник, держава-виробник: ХЕЛП С.А., Греція Сертифікати відповідності вимогам НВП (GMP) ХЕЛП С.А.: 66794/12-7-2021 Висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP) PIC/S: 069/2022/C-137 від 02.02.2022, строком дії до 04.06.2024 Юридична адреса: вул. Валаоріту, 10, GR 144 52, Метаморфозі, Аттіка, Греція Тел: +30210-2815353, 2843479 Адреса дільниці з виробництва: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція Ліцензія на виробництво: 0000001650/24/2 Тел: +3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 22/7/2022	ВИДАНО Д. ДЖАННІМАРІС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТІДУ / І. БІЦА
КОД: 2.20.0614.9	ЗАТВЕРДЖЕНО Г. ФОТОПОУЛОС	ЗАМІНЮЄ 2.20.0614.8
Продукт: ЛЕКАРНІТА , розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулах №5 Власник реєстраційного посвідчення, країна: Перрері Фармачеутічі СРЛ, Італія		Дата виробництва: 04/2024 Дата закінчення строку придатності: 04/2027
Серія №:	614024	Розмір серії: 7170 упаковок
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/13814/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 200 мг левокарнітину	
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	
ПОКАЗНИК	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Розчин повинен бути не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку левокарнітину повинен відповідати часу утримування піку левокарнітину на хроматограмі розчину порівняння	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Левокарнітин: 95,0 - 105,0% від заявленої кількості	101,9
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А левокарнітину: не більше 0,5%	Не знайдено, відсутня
	Окрема невідома домішка: не більше 0,2%	Не знайдено, відсутня
	Сума домішок: не більше 1,5%	Не знайдено, відсутні
pH	Від 6,0 до 6,5	6,3
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 5 мл	5,1
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер	48 часток/конт. ≥ 10 мкм
	≥ 25 мкм: не більше 600 часток/контейнер	0 часток/конт. ≥ 25 мкм
	Видимі: повинні бути практично відсутні	Відсутні
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,040 – 1,042	1,042
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,1 МО/мг левокарнітину	< 0,05 МО/мг
ЗБЕРІГАННЯ/УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C «Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є дійсною і точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регулюючого органу та специфікаціями в області ліцензування виробництва країни-імпортера. Облікові дані процесу виробництва серії, пакування й перевірки були розглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP)». Дата аналізу/випуску: 13.05.2024 р. / 13.05.2024 р. Уповноважена особа, відповідальна за випуск серії: ІОУЛІЯ БІЗА (Уповноважена Особа) Підпис: /підпис/ /печатка ХЕЛП С.А./ Дата: 16.05.2024 р.		

Вх ак № 0825 Вер 201024 мф