

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 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2024002089

Product name: CARBARUTIN
Назва продукту: КАРБАРУТИН
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 3 ml in ampules;
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: 5 ampules in a contour tray, 2 contour tray in a carton box
розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці
Dosage / potency: Troxerutin 150 mg/3 ml, carbazochrome 1.5 mg/3 ml;
Доза / сила дії: Трохерутину 150 мг/3 мл, карбазохрому 1,5 мг/3 мл;
Registration certificate: UA/17461/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 2404004
№ серії:
Batch size: 17 940 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 04.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 03.2029
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, orange colored solution. <i>Прозорий розчин помаранчевого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> -troxerutin -трохсерутину - carbazochrome - карбазохрому	Spectrum of sample solution should correspond to spectrum of standard solution at maximum absorbance <i>Спектр випробуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину при максимумі поглинання</i> Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 3.0 ml (мл)	3.2 ml (мл)
Clarity and degree of turbidity <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	The solution is clear. <i>Розчин прозорий.</i>	Conform <i>Відповідає</i>



1/3

Вхоч № 0403
24.01.25 ТР

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. Ş.
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

pH	5.5 – 6.5	6.2
Density Густина	0.950 – 1.150 g/ml (г/мл)	1.021 g/ml (г/мл)
Particulate contamination Механічні включення - visible particle - видимі частки - sub-visible particle - невидимі частки	Practically free from particles Практично відсутні ≥ 10 µm: Not more 6000 particles/ampoule ≥ 25 µm: Not more 600 particles/ampoule ≥ 10 мкм: Не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм: Не більше 600 часток/ампулу	Conform Відповідає 354 particles/ampoule (часток/ампулу) 5 particles/ampoule (часток/ампулу)
Assay Кількісне визначення -troxerutin - троксерутину -carbazochrome - карбазохрому	150.0 mg/3 ml (мг/3 мл) ± 5.0% (142.5 - 157.5 mg/3 ml (мг/3 мл)) 1.50 mg/3 ml (мг/3 мл) ± 5.0% (1.43 – 1.58 mg/3 ml (мг/3 мл))	153.3 mg/3 ml (мг/3 мл) 1.47 mg/3 ml (мг/3 мл)
Related substances Carbazochrome Супровідні домішки Карбазохрому - any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одинична домішка - total impurities - сума домішок	≤ 0.4% ≤ 1.0%	0.4 % Conform Відповідає
Troxerutin, composition Троксерутин, склад - bis(hydroxyethyl)rutin -біс(гідроксиетил)рутин -tetrakis(hydroxyethyl)rutin -тетракіс(гідроксиетил)рутин - tris(hydroxyethyl)rutin (troxerutin) -трис(гідроксиетил)рутин (троксерутин)	≤ 5.0% ≤ 10.0% ≥ 80.0%	3.7 % 1.5 % 90.0 %
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним.	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 117 EU/ml (ОЕ/мл)	<117 ЕЭ/мл (ОЕ/мл)



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

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 ділянці 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 11.04.2024

Handwritten signature and official stamp of the authorized person.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2025

№ 144/25/24

КАРБАРУТИН

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2404004

Кількість ввезеного лікарського засобу 17885

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)

Протокол візуального контролю від 28.11.2024 № 306/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий
фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Сертифікат аналізу від 27.12.2024 № 1143/117724

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.

