



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

12.06.2023

№ 25882/23/10

КАРБЕТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 800523

Кількість ввезеного лікарського засобу 429

Виробник

ТОВ "Фармідея", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент.
код: 42795251**

(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 12.06.2023 № 1714/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Коглярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №.P-79-23

Найменування продукту: КАРБЕТОЦИН, розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл
Держава виробник: ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія
Реєстраційне посвідчення No: UA/16148/01/01
Сила дії: 100 мкг/мл
Активність: 100 мкг/мл
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір упаковки: по 1мл.у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці
Вид упаковки: скляний флакон
Серія номер: 800523
Розмір партії: вироблено №5х430 упаковки, кількість відпущених: №5х429 (2145 флаконів)
Розмір партії: balk партії (NP130223) розмір серії: 2155 флаконів
Дата виробництва: 22.02.2023.
Придатний до: 01.2026
Виробнича ліцензія: R00041; ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія
Результати аналізу:

Специфікація	Вимоги АНД	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок
Ідентифікація	А) УФ-спектр Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 190 нм до 400 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину стандартного зразка або бібліотечного спектру, знятого в цих умовах. Б) Високоєфективна рідинна хроматографія час утримання Час утримання основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає (18.05.2023) Відповідає (18.05.2023)
Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
pH	3.5 – 4.5	3.9
Об'єм, що витягається	1.0-1.3 мл.	1,1 мл
Механічні включення: - Видимі - Невидимі: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм	Без видимих часток не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Відповідає 13 1
Супутні домішки: - будь-яка неідентифікована одинична домішка - сума домішок	не більше 0.5 % не більше 3.0 %	RRT 0.68: 0.41% RRT 0.78: 0.39% RRT 0.96: 0.17%
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 200 МО/мл	200 МО/мл
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	100.2 %

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP, Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при 2 ° С - 8 ° С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

Уповноважена особа: Дане Калейне
ім'я

підпис

18.05.2023

дата

ТОВ «Фармідея», Латвія, вул. Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114,
pharmidea.lv www.pharmidea.lv

Латвія Тел.: +371-67069889 e-mail: pharmidea@

Вхад № 263905 1406784

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ No.P-80-23

Найменування продукту: **КАРБЕТОЦИН**, розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл
Держава-виробник: ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія
Ресстраційне посвідчення No: UA16148/01/01

Сила дії: 100 мкг/мл

Активність: 100 мкг/мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір упаковки: по 1 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній паці

Вид упаковки: скляний флакон

Серія номер: 810523

Розмір партії: вироблено №5x487 упаковки, кількість відпущених: №5x486 (2430 флаконів)

Розмір партії: batch партії (NP140223) розмір серії: 2436 флаконів

Дата виробництва: 22.02.2023.

Придатний до: 01.2026

Виробнич ліцензія: R00041; ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія

Результати аналізу:

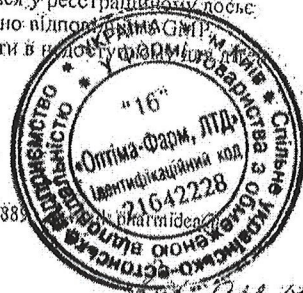
Специфікація	Вимоги АНД	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок
Ідентифікація	А) УФ-спектр Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 190 нм до 400 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину стандартного зразка або бібліотечного спектру, знятого в цих умовах. Б) Високоєфективна рідинна хроматографія: Час утримання Час утримання основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає (18.05.2023) Відповідає (18.05.2023)
Прозорість розчин	Прозорий	Прозорий
Кольоровість розчину	Безбарвний	Безбарвний
pH	3.5 – 4.5	3.9
Об'єм, що витягається	1.0-1.3 мл.	1,1 мл
Механічні вclusions: - Видимі - Невидимі: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм	Без видимих часток не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Відповідає 33 1
Супутні домішки: - будь-яка неідентифікована однинична домішка - сума домішок	не більше 0.5 % не більше 3.0 %	RRT 0.68: 0.40% RRT 0.78: 0.38% RRT 0.96: 0.18% 1.0%
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 200 МО/мл.	< 200 МО/мл
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	100.2 %

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищепозначаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при 2 °С. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Уповноважена особа: Даріо Калейне
Ім'я



18.05.2023
дата



ТОВ «Фармідея», Латвія, вул. Рупніцу 4., Олайне район., Олайне, LV-2114,
pharmidea.lv www.pharmidea.lv

Латвія Тел.: +371 67069889

18.08.23
D



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

12.06.2023

№ 25883/23/10

КАРБЕТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 810523

Кількість ввезеного лікарського засобу 486

Виробник

ТОВ "Фармідея", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент. код: 42795251

(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 12.06.2023 № 1714/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

