



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.06.2025

№ 14907/25/10

КАРТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15595/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2448162**

Кількість ввезеного лікарського засобу 456

Виробник

ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, 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 **11.04.2025 № 0953/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2025 № 0783

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНІ -- ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі
--	-----------------------------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва	Картан розчин оральний 1г/10 мл
Кінцевий код продукту	0200122
Кінцевий номер партії продукту	2448162
Сертифікат/ Інспекція номер	040000161473
Оригінальний номер СОП	QC-C-0725
ДЕДОУСІ СОФІЯ Лабораторний Контроль Якості супевізор підпис	ЧАВЕЛЛА ДЖІОЛІНА Мікробіологічний Лабораторний Контроль Якості супевізор ДЕДОУСІ СОФІЯ МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ підпис

Сертифікація заяви

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

БОГДОУ ПОЛІХРОНІЯ (Уповноважена Особа)

Підпис:..... Дата: 06.11.2024

Цей документ підготовлено електронним методом та має дійсні дані та підписі.

QC-C-0725	CoA Form №	FR0000000428	Стр. 3 із 3
-----------	------------	--------------	-------------

ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr		ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
Торгова назва	Картан розчин оральний 1г/10 мл			
Кінцевий код продукту	0200122			
Кінцевий номер партії продукту	2448162			
Сертифікат/ Інспекція номер	040000161473			
Оригінальний номер СОП	QC-C-0725			
1. ФІЗИКО-ХІМІЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
ПОКАЗНИК (Метод)	СОП	ДОПУСТИМІ МЕЖІ (Специфікація)	Ед	РЕЗУЛЬТАТ
КОЛЬОРОВІСТЬ	QC-A-0060	Безбарвний або ледь жовтуватий розчин. Інтенсивність окрасу $\leq Y 7$		Відповідає
ПРОЗОРОСТЬ	QC-A-0060	Прозорий розчин		Відповідає
ЗАПАХ	QC-A-0060	помаранчевий		Відповідає
Рн розчину	QC030034	4.0 – 6.0		5.51
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	QC-A-0047	Не менше 10.0 мл	мл	10.5
ІДЕНТИФІКАЦІЯ - левокарнітин	QC-A-0053	Час утримування піку левокарнітину на хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піку левокарнітину на хроматограмі стандартного розчину		Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ - метилпарабен	QC-A-0053	Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину		Позитивний
ЗМІСТ Левокарнітин:	QC-A-0053	950 - 1050	мг/амп	1005
ЗМІСТ метилпарабен	QC-A-0053	9.00 – 11.00	мг/амп	9.35
ДОМІШКИ Домішка А:	QC-A-0053	≤ 0.7	%	0.00
Окрема інша домішка	QC-A-0053	≤ 0.2	%	0.00
Сума усіх інших домішок	QC-A-0053	≤ 0.5	%	0.00
2. МІКРОБІОЛОГІЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
ТАМС	QC-A-0002	Не більше 100	КУО/мл	0,0
ТҮМС	QC-A-0002	Не більше 10	КУО/мл	0,0
E.coli	QC-A-0007	Відсутність E.coli в 1 мл		відсутні
Пакувальні матеріали та друк LOT, MFG та EXP у цій партії, як відомо, відповідають вимогам специфікації				
Інформація про діючу речовину: Левокарнітин – орал - LC231104- ЛЯОНІН КОНЦЕПНУТРА СО., ЛТД Аналітичні: АЕР, АІМ, МАК				
QC-C-0725	CoA Form №	FR0000000428		Стр.2 із 3

ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr		ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Торгова назва	Картан розчин оральний 1г/10 мл		
Назва лікарського засобу	Картан розчин оральний 1г/10 мл		
Кінцевий код продукту	0200122		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15595/02/01 дійсний безстроково		
Країна-імпортер	Україна		
Сертифікат GMP	047/2025/C-88-25		
Кінцевий номер партії продукту	2448162		
Номер партії напівфабрикату	2448158		
Код напівфабрикату	0200100		
Дата виробництва:	22.05.2024		
Термін придатності:	05.2028		
Ліцензія на виробництво №	0000000026/23/2		
Розмір серії:	4.000.000 Л		
Кількість напівфабрикату	395.825 амп / 39582,8 упаковок		
Кількість кінцевого продукту	139.170 амп / 13917 упаковок		
валентна форма	розчин оральний		
Торговельне пакування	Коробка х 10 ПП ампул		
Умови зберігання.	Зберігати при температурі не вище 25 ° С захищеному від світла місці		
Сертифікат/ Інспекція номер	040000161473		
Оригінальний номер СОП	QC-C-0725		
Начальна дата аналізів	23.05.2024		
Кінцева дата аналізів	14.06.2024		
Диспозиція	приймати		
Дата Диспозиції	06.11.2024		
QC-C-0725	CoA Form №	FP0000000428	Стр.1 із 3

Вх. см. № 0901 від 24.03.28 Тімф

DEMO SA

PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 KRIONERI ATTIKI GREECE

Tel : +302108161802

Fax : +302108161587

info@demo.gr



CERTIFICATE OF BATCH ANALYSIS

Tradename product : CARTAN oral solution 1g/10ml
Final Product code No : 0200122
Final product LOT No : 2448162
Certificate / Inspection LOT No : 040000161473
Reference analysis SOP : QC-C-0725

DEDOUSI SOFIA

Quality Control Laboratory
Supervisor

CHAVELLA GIOLINA

Microbiological Control Laboratory
Supervisor

DEDOUSI SOFIA

Quality Control Manager

Certification statements

Hereby, we certify that the above information is true and accurate. This batch of products has been manufactured (including packaging/labelling) and quality controlled at the above site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the marketing authorisation or trade licence of the country of manufacture or importation, if imported, or in the drug product specification file for the medicinal product.

The manufacturing, packaging and analysis protocols were reviewed and found to be in compliance with GMP.

06.11.2024

Date

BOGDOU POLYCHRONIA

Qualified Person

This document has been produced electronically and is valid without a signature

QC-C-0725

CoA Form No:FP0000000428

Page 3 of 3

DEMO SA
 PHARMACEUTICAL INDUSTRY
 21st km National Road Athens-Lamia
 14568 KRIONERI ATTIKI GREECE
 Tel : +302108161802
 Fax : +302108161587
 info@demo.gr



CERTIFICATE OF BATCH ANALYSIS

Tradename product : CARTAN oral solution 1g/10ml
 Final Product code No : 0200122
 Final product LOT No : 2448162
 Certificate / Inspection LOT No : 040000161473
 Reference analysis SOP : QC-C-0725

1. Physico-chemical characteristics

Analysis (Method)	Internal SOP	Specification	Unit	Result (s)
Colour	QC-A-0060	Colourless to pale yellow color intensity is not more than the standard (<= y7)		Conforms
Clarity	QC-A-0060	Clear solution		Conforms
Odour	QC-A-0060	Orange		Conforms
pH solution	QC-A-0034	4,00 .. 6,00		5,51
The volume that is extracted	QC-A-0047	>= 10,0	ml	10,5
Identification - levocarnitine	QC-A-0053	The retention time of the levocarnitine peak in the chromatogram of the test solution prepared for quantitative determination must correspond to the retention time of the levocarnitine peak in the chromatogram of the standard solution.		Positive
Identification - methyl paraben	QC-A-0053	The retention time of the methyl paraben peak in the chromatogram of the test solution prepared for quantitative determination must correspond to the retention time of the methyl paraben peak in the chromatogram of the standard solution.		Positive
Content of Levocarnitine	QC-A-0053	950 .. 1050	MG/AMP	1005
Content of Methyl paraben	QC-A-0053	9,00 .. 11,00	MG/AMP	9,35
Related substances (Impurity A)	QC-A-0053	<= 0,70	%	0,0
Related substances (Any other impurity)	QC-A-0053	<= 0,20	%	0,0
Related substances (Sum of all oth.imp.)	QC-A-0053	<= 0,50	%	0,0

2. Microbiological characteristics

Analysis (Method)	Internal SOP	Specification	Unit	Result (s)
TAMC	QC-A-0002	<= 100	CFU/ml	0
TYMC	QC-A-0002	<= 10	CFU/ml	0
Test for E.Coli	QC-A-0007	Absence of E.coli in 1 ml	ml	Absence

Packaging materials and printings of lot, MFG and EXP in this batch are found to comply with the required specifications

Active Raw Material Information :LEVOCARNITINE ORAL-LC231104-LIAONING KONCEPNUTRA CO.,LTD. .
 Analysts : AEP, AIM, MAK.

DEMO SA

PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 KRIONERI ATTIKI GREECE

Tel : +302108161802

Fax : +302108161587

info@demo.gr



DEMO S.A.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY

CERTIFICATE OF BATCH ANALYSIS

Tradename product : CARTAN oral solution 1g/10ml

Name of Medicinal product : CARTAN oral solution 1g/10ml
Final Product code No 0200122
Marketing Authorization No : UA/15595/02/01 VALID termless
Distribution country : Ukraine
Certificate of GMP compliance No: 047/2025/C-88-25

Final product LOT No : 2448162
Semi-Final product LOT No : 2448158
Semi-Final product code No : 0200100
Manufacturing Date : 22.05.2024
Expiry Date : 05.2028
Manufacturer Autorization : 0000000026/23/2

Batch Size : 4.000,000 L
Quantity of Semi-Final product : 395.825 AMP/39 582,5 AMP
Quantity of Final product : 139.170 AMP/13 971 AMP
Galenic form : ORAL SOLUTION
Commercial packaging : BOX X 10 PP AMP
Storage conditions : Store below 25°C, protect from light

Certificate / Inspection LOT No : 040000161473
Reference analysis SOP : QC-C-0725
Starting analysis date : 23.05.2024
Ending analysis date : 14.06.2024
Disposition : Accept
Date of Disposition : 06.11.2024