

mefar

Произведено

Мефар-Илач Сан. А.Ш.

Месторасположение: Рамазаноглу Мах. Енисар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция
Лицензия: 2008/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2019009002

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

КЛОДИФЕН

раствор для инъекций, 25 мг/мл, по 3 мл раствора для инъекций в
стеклянных ампулах; 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; 1
контурная ячейковая упаковка с инструкцией по медицинскому
применению в картонной коробке

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

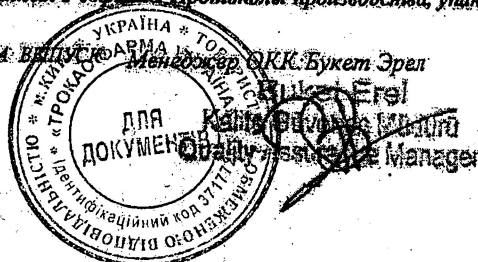
Диклофенак натрия 25 мг/мл
UA/16930/01/01
1937008
36 388 упаковок
12.2019
11.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Прозрачный раствор светло-желтого цвета	Соответствует
Идентификация - диклофенак натрия - бензиловый спирт - натрия метабисульфит	Время удерживания главного пика, полученного на хроматограмме исследуемого раствора, должно быть таким же, что и время удерживания главного пика, полученного на хроматограмме стандартного раствора. Положительно	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или не превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I	Соответствует
Степень окрашивания	Раствор должен быть бесцветным или не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор Y ₄	Соответствует
pH	7,8 – 8,6	8,1
Плотность	0,95 – 1,40 г/мл	1,03 г/мл
Номинальный объем	≥ 3,0 мл	3,1 мл
Количественное определение - диклофенак натрия - бензиловый спирт - натрия метабисульфит	25 мг/мл ± 5,0% (23,8 – 26,3 мг/мл) 40 мг/мл ± 10,0% (36,0 – 44,0 мг/мл) 1,7 – 3,4 мг/мл	25,7 мг/мл 40,4 мг/мл 2,9 мг/мл
Родственные примеси - примесь A - неизвестная примесь - сумма примесей	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	< ПКО < ПКО < ПКО
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	должны отсутствовать ≥ 10 мкм: не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм: не более 600 частиц/ампулу	Отсутствуют 46 частиц/ампулу 2 частицы/ампулу
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 2,33 МЕ/мл диклофенак натрия	< 2,33 МЕ/мл

Этим я свидетельствую, что переданная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, и также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлены соответствия GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК: **Менеджер ОКК Букет Эрел**

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП: **15.01.2020**



Handwritten signature and date: 15.01.2020



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2020

№ 25140/20/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій
 упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.09.2023

Серія лікарського засобу № 1937008

Кількість ввезеного лікарського засобу 36326

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 26.05.2020 № 1570/1.

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

Произведено

Мефар-Илач Сан. А.Ш.

Месторасположение: Рамазаноглу Мах. Енисар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция
Лицензия: 2008/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2019009002

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

КЛОДИФЕН

раствор для инъекций, 25 мг/мл, по 3 мл раствора для инъекций в
стеклянных ампулах; 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; 1
контурная ячейковая упаковка с инструкцией по медицинскому
применению в картонной коробке

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

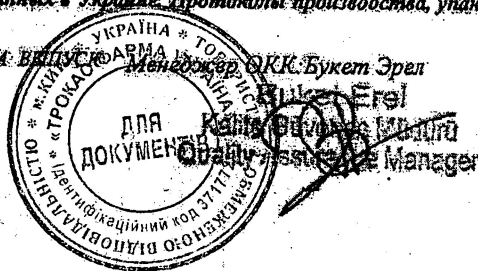
Диклофенак натрия 25 мг/мл
UA/16930/01/01
1937008
36 388 упаковок
12.2019
11.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Прозрачный раствор светло-желтого цвета	Соответствует
Идентификация - диклофенак натрия - бензиловый спирт - натрия метабисульфит	Время удерживания главного пика, полученного на хроматограмме исследуемого раствора, должно быть таким же, что и время удерживания главного пика, полученного на хроматограмме стандартного раствора. Положительно	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или не превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I	Соответствует
Степень окрашивания	Раствор должен быть бесцветным или не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор Y ₄	Соответствует
pH	7,8 – 8,6	8,1
Плотность	0,95 – 1,40 г/мл	1,03 г/мл
Номинальный объем	≥ 3,0 мл	3,1 мл
Количественное определение - диклофенак натрия - бензиловый спирт - натрия метабисульфит	25 мг/мл ± 5,0% (23,8 – 26,3 мг/мл) 40 мг/мл ± 10,0% (36,0 – 44,0 мг/мл) 1,7 – 3,4 мг/мл	25,7 мг/мл 40,4 мг/мл 2,9 мг/мл
Родственные примеси - примесь A - неизвестная примесь - сумма примесей	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	< ПКО < ПКО < ПКО
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	должны отсутствовать ≥ 10 мкм: не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм: не более 600 частиц/ампулу	Отсутствуют 46 частиц/ампулу 2 частицы/ампулу
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 2,33 МЕ/мл диклофенак натрия	< 2,33 МЕ/мл

Этим я свидетельствую, что переданная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, и также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлены соответствия GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК: **Менеджер ОКК Букет Эрел**

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП: **15.01.2020**



Handwritten signature: Buket Erel



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2020

№ 25140/20/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій
 упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.09.2023

Серія лікарського засобу № 1937008

Кількість ввезеного лікарського засобу 36326

Виробник

Мефар Ілч 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 26.05.2020 № 1570/1.

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)

