

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	
<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>			
Торгова назва Назва медичного продукту	Картан, розчин для ін'єкцій 1г/5 мл № 5 УКРАЇНА ЛЕВОКАРНИТИН 1 Г АМП 5 МЛ ФОРМА В		
Кінцевий код продукту	1050721		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15595/01/01 дійсний до 24/11/2021		
Країна-імпортер	Україна		
Кінцевий номер партії продукту	1904884		
Сертифікат НВП	38710/22-5-2017		
Кінцевий номер партії продукту	1904884		
Кінцевий номер партії напівфабрикату	1904797		
Код напівфабрикату	1050700		
Дата виробництва:	27.05.2019		
Термін придатності:	05.2022		
Розмір серії:	1.000.000 Л		
Кількість напівфабрикату	170.091 амп / 34018 упаковок		
Кількість кінцевого продукту	62.785 амп / 12557 упаковок		
Валентна форма			
Торговельне пакування	12 557 упаковок		
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 ° С в захищеному від світла місці		
Сертифікат/ Інспекція номер	040000110059		
Оригінальний номер СОП	QC-C-0249		
Початкова дата аналізів	29.05.2019		
Кінцева дата аналізів	25.06.2019		
Диспозиція	прийняти		
Дата Диспозиції	12.07.2019		
QC-C-0249	CoA Form №	FR0000000233	Стр.1 із 3

*Мо. ан. № 2100 від 11.07.2019*

<b>ДЕМО СА</b> <b>Фармасьютикал Індастрі</b> 21-й км НАЦІОНАЛЬНОЇ АВТОМАГІСТРАЛІ АФІНИ – ЛАМІЯ 14568 КРІОНЕРІ АТТІКІ ГРЕЦІЯ Тел. : +302108161802 Факс : +302108161587 info@demo.gr		ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі		
<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>				
Торгова назва		Картан, розчин для ін'єкцій 1г/5 мл № 5 УКРАЇНА		
Кінцевий код продукту		1050721		
Кінцевий номер партії продукту		1904884		
Сертифікат/ Інспекція номер		040000110059		
Оригінальний номер СОП		QC-C-0249		
<b>1. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>				
ПОКАЗНИК (Метод)	СОП	ДОПУСТИМІ МЕЖІ (Специфікація)	Од	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	QC-A-0060	Прозорий розчин		Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	QC-A-0060	Від прозорого до світло жовтого		Відповідає
ОБ'ЄМ	QC-A-0047	Не менше 5.0 мл	мл	5.1
pH	QC030034	5.0 – 6.6		6.29
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А	QC-A-0053 ВЕРХ	Позитивна для Левокарнітину		Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Б	QC-A-0053 якісна реакція	Позитивна для Левокарнітину		Позитивний
ВМІСТ Левокарнітин:	QC-A-0053	95.0 - 105.0%	%	101,5
ДОМІШКИ	QC-A-0053	≤ 0.5	%	0.01
Домішка А:				
Окрема інша домішка	QC-A-0053	≤ 0.2	%	0.00
Сума усіх інших домішок	QC-A-0053	≤ 0.5	%	0.00
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Невидимі:	QC-A-0070	Частки розміром ≥25 мкм - не більше 600 на ампулу Частки розміром ≥10 мкм - не більше 6000 на ампулу		4 192
Видимі:	QC-A-0070	повинні бути відсутні		Відсутні
<b>2. МІКРОБІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>				
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	QC-A-0005	Не більше 20.0 ЄЕ/мл		<3.0 ЄЕ/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	QC-A-0025	Препарат повинен бути стерильним		Стерильний
<b>Пакувальні матеріали та друк LOT, MFG та EXP у цій партії, як відомо, відповідають вимогам специфікації</b>				
QC-C-0249	CoA Form №	FR0000000233		Стр.2 із 3

<b>ДЕМО СА</b> <b>Фармасьютикал Індастрі</b> 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 для ін'єкцій 1г/5 мл № 5 УКРАЇНА
Кінцевий код продукту	1050721
Кінцевий номер партії продукту	1904884
Сертифікат/ Інспекція номер	040000110059
Оригінальний номер СОП	QC-C-0249
Інформація про діючу речовину	
Аналітичні	МКГ, ГДЖ
Коментарі	
Ламброу Дімітріс ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ підпис	Ніколопоулу Марілена МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ ЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ підпис
	Ламброу Дімітріс МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ підпис

Сертифікаційне заключення:

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є дійсною і точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП 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

ЛІАКОПОУЛОУ ФОТЕЙНІ (Уповноважена Особа)

Підпис:..... Дата: 20/03/2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.03.2021

№ 6356/21/10

**КАРТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 1904884

Кількість ввезеного лікарського засобу 1545

Виробник

**ДЕМО СА Фармасьютікал 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 16.02.2021 № 0388/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)