



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2019

№ 74067/19/10

СТЕАТЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12945/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **596019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1116

Виробник

ХЕЛП, С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 08.11.2019 № 4212/4.

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

Т.в.о. заступника начальника відділу
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



28

ХЕЛП, С.А.
 Країна виробника: ГРЕЦІЯ
 Виробник лікарського засобу: ХЕЛП, С.А.

Сертифікат відповідності GMP для всіх виробників та виробника по випуску серії: виробник ХЕЛП, С.А.
 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція, Тел.: 3026510--92054, 92143
 Certificate of GMP 65690/8-6-2018 виданий Державним управлінням лікарських засобів і підтверджений Державною службою України з лікарських засобів Термін дії: 27.04.2021

Ліцензія на виробництво: 0000001650/18/1

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата : 15/01/2019	Видання LMPIZA	Перевірено G. KARAGIORGA
КОД : 2.20.0598.6	Затверджено G.Fotopoulos	Замінено 2.20.0598.5

Лікарський засіб: **СТЕАТЕЛЬ, розчин для ін'єкцій 1г/5мл**
 Реєстраційне посвідчення №: UA/12945/02/01

Сила дії/активність: Левокарнітин 200мг в 1мл розчину Лікарська форма: розчин для ін'єкцій 1г/5мл

Розмір та тип пакування: 5мл в ампулі x 5 ампул в картонній упаковці
 Дата виготовлення: 04/2019 Термін придатності: 04/2022

Номер серії: 596019
 Загальна кількість в серії: 6547 упаковок

Контроль проведений у відповідності МКЯ до РП №: UA/12945/02/01

ПОКАЗНИКИ	ЗАДАНІ МЕЖІ ЛІМІТИ на час випуску) (ДОПУСТИМІ	РЕЗУЛЬТАТИ :
ОПИС (візуально)	Прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ (ЄФ 2.2.1)	Розчин має бути прозорим	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ (ЄФ 2.2.2)	Розчин безбарвного або жовтуватого кольору, забарвлений не більше ніж розчин У5	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ЄФ 2.2.29)	Час утримування піку левокарнітину на хроматограмі досліджуваного розчину повинно співпадати з часом утримування піку левокарнітину на хроматограмі стандартного розчину	Позитивна
pH (ЄФ 2.2.3)	6,0 - 6,5	6,3
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (ЄФ. 2.6.14)	Не більше 0,1 МО/мг левокарнітину	<0,005МО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ (ЄФ. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ЄФ.2.2.29) ДОМІШКА	Не більше ніж 0.5%	0,04%
СУМА ДОМІШОК	не більше ніж 2.0%	0,04%
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (НЕВИДИМІ ЧАСТИНКИ) (ЄФ. 2.9.19) частинки розміром ≥ 10мкм	≤ 6000/контейнер	381 частка/контейнер
частинки розміром ≥ 25мкм	≤ 600/контейнер	17 часток/контейнер
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (ВИДИМІ ЧАСТИНКИ) (ЄФ. 2.2.20)	Препарат повинен відповідати вимогам ЄФ 2.9.20	Відповідає
ОБ'ЄМ ЦЮ ВИТЯГАЄТЬСЯ (ЄФ. 2.9.17)	Не менше заявленої кількості (5мл)	5,1 мл
ВІДНОСНА ГУСТИНА (ЄФ. 2.2.5)	1,040-1,042	1,041
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ЄФ. 2.2.29)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	98,1%

Результати аналізу: Серія 596019 відповідає вимогам МКЯ до РС № UA/12945/02/01
 Умови зберігання та транспортування: не зберігати при температурі вище 25°C.

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених дільницях у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до реєстраційного посвідчення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP."

Дата аналізу/ випуску серії: 22/05/2019 // 22/05/2019
 Уповноважена особа за випуск серії:
 GEORGIA KARAGIORGA (Уповноважена особа з якості)
 Підпис:..... Дата : 28.05.2019
 штамп



В.А.М. № 2363 05.12.19