

Произведено
Мефар Илач Сан. А.Ш.
 Месторасположение: Рамазаноглу Мах. Энсар Джад. №20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция
 Лицензия: 2008/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2020006690

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:

№ серии:
 Размер серии:

Дата производства:
 Срок годности до:

КАРБАРУТИН

раствор для инъекций по 3 мл в ампулах №10 (5x2); 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
 Троксекуртин 150 мг, карбазохром 1:5 мг

UA/17461/01/01

2004007

17.942 упаковки

09.2020

08.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор оранжевого цвета.	Соответствует
Идентификация - троксерутина	Спектр исследуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора при максимуме поглощения	Соответствует
- карбазохрома	Времена удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми.	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 3,0 мл	3,1 мл
Прозрачность и степень мутности	Раствор прозрачный	Соответствует
pH	5,5 – 6,5	6,1
Плотность	0,930 – 1,150 г/мл	1,021 г/мл
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Практически отсутствуют ≥ 10 мкм: Не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм: Не более 600 частиц/ампулу	Соответствует 3 частицы/ампулу 0 частиц/ампулу
Количественное определение - троксерутин - карбазохром	150,0 мг/3 мл ± 5,0% (142,5 - 157,5 мг/3 мл) 1,50 мг/3 мл ± 5,0% (1,43 - 1,58 мг/3 мл)	150,6 мг/3 мл 1,52 мг/3 мл
Родственные примеси: Карбазохром - любая неизвестная единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,4% ≤ 1,0%	0,4 % 0,4 %
Троксекуртин, состав - бис(гидроксиэтил)рутин - тетракис(гидроксиэтил)рутин - трис(гидроксиэтил)рутин (троксекуртин)	≤ 5,0% ≤ 10,0% ≥ 80,0%	1,02 % 7,56 % 88,45 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным.	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 117 ЕЭ/мл	≤ 117 ЕЭ/мл

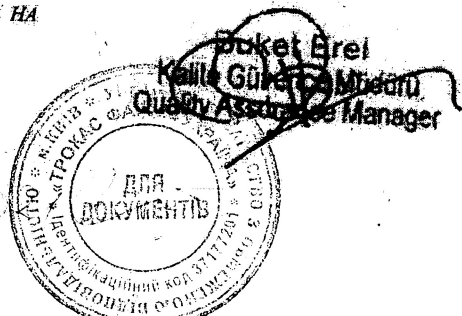
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом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

Менеджер ОКК: Букет Эрел

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

09.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 481/21/26

КАРБАРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 3 мл у ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № **2004007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17887

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 11.01.2021 № 4369/5.

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)



Произведено
 Мефар Илач Сан. А.Ш.
 Месторасположение: Рамазаноглу Мах. Энсар Джд. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция
 Лицензия: 2008/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2020006691

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:

№ серии:
 Размер серии:

Дата производства:

Срок годности до:

КАРБАРУТИН

раствор для инъекций по 3 мл в ампулах №10 (5×2); 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
 Троксерутин 150 мг, карбазохром 1,5 мг;

UA/17461/01/01

2004008

18 008 упаковок

09.2020

08.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор оранжевого цвета.	Соответствует
Идентификация - троксерутина - карбазохрома	Спектр исследуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора при максимуме поглощения. Времена удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми	Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 3,0 мл	3,2 мл
Прозрачность и степень мутности	Раствор прозрачный	Соответствует
pH	5,5 – 6,5	6,1
Плотность	0,950 – 1,150 г/мл	1,020 г/мл
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Практически отсутствуют ≥ 10 мкм: Не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм: Не более 600 частиц/ампулу	Соответствует 46 частиц/ампулу 2 частицы/ампулу
Количественное определение - троксерутин - карбазохром	150,0 мг/3 мл ± 5,0% (142,5 - 157,5 мг/3 мл) 1,50 мг/3 мл ± 5,0% (1,43 - 1,58 мг/3 мл)	153,5 мг/3 мл 1,50 мг/3 мл
Родственные примеси Карбазохром - любая неизвестная единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,4% ≤ 1,0%	0,4 % 0,4 %
Троксерутин, состав - бис(гидроксиэтил)рутин - тетракис(гидроксиэтил)рутин - трис(гидроксиэтил)рутин (троксерутин)	≤ 5,0% ≤ 10,0% ≥ 80,0%	1,00 % 7,57 % 88,48 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным.	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 117 ЕЭ/мл	≤ 117 ЕЭ/мл

mefar
 ILAC SANAYII A.Ş.

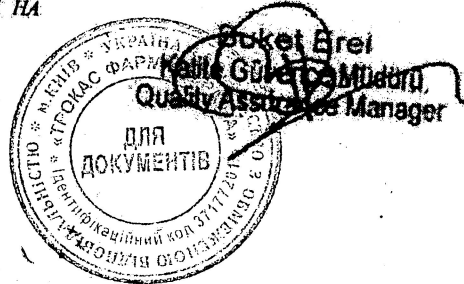
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (исключая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Менеджер ОКК: Букет Эрел

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

09.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 480/21/26

КАРБАРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 3 мл у ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2
контурні чарункові упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2004008

Кількість ввезеного лікарського засобу 17953

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 11.01.2021 № 4369/4.

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. Энсар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция
 Лицензия: 2008/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2020006692

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:

№ серии:
 Размер серии:

Дата производства:

Срок годности до:

КАРБАРУТИН

раствор для инъекций по 3 мл в ампулах №10 (5×2); 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
 Троксерутин 150 мг, карбазохром 1,5 мг;

UA/17461/01/01
 2004009
 17 953 упаковки
 09.2020
 08.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор оранжевого цвета.	Соответствует
Идентификация - троксерутина	Спектр исследуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора при максимуме поглощения	Соответствует
- карбазохрома	Времена удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 3,0 мл	3,1 мл
Прозрачность и степень мутности	Раствор прозрачный	Соответствует
pH	5,5 – 6,5	6,1
Плотность	0,950 – 1,150 г/мл	1,021 г/мл
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Практически отсутствуют ≥ 10 мкм: Не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм: Не более 600 частиц/ампулу	Соответствует 154 частицы/ампулу 62 частицы/ампулу
Количественное определение - троксерутин - карбазохром	150,0 мг/3 мл ± 5,0% (142,5 - 157,5 мг/3 мл) 1,50 мг/3 мл ± 5,0% (1,43 - 1,58 мг/3 мл)	152,3 мг/3 мл 1,51 мг/3 мл
Родственные примеси Карбазохром - любая неизвестная единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,4% ≤ 1,0%	0,37% 0,37%
Троксерутин, состав - бис(гидроксизтил)рутин - тетракис(гидроксизтил)рутин - трис(гидроксизтил)рутин (троксерутин)	≤ 5,0% ≤ 10,0% ≥ 80,0%	0,97% 7,57% 88,68%
Стерильность	Раствор должен быть стерильным.	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 117 ЕЭ/мл	≤ 117 ЕЭ/мл

mefar
 ILAC SANAYII A.S.

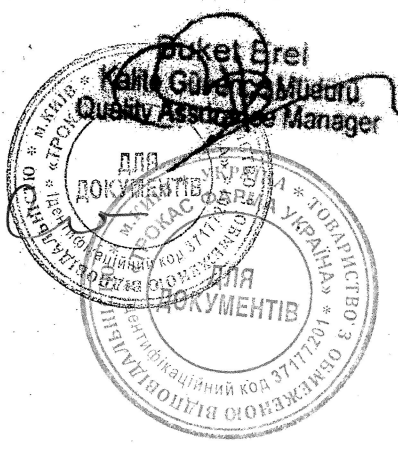
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом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

Менеджер ОКК: Букет Эрел

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП 09.12.2020

Зуанорес Виг дчо Влоки





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 479/21/26

КАРБАРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 3 мл у ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2
контурні чарункові упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2004009

Кількість введеного лікарського засобу 17898

Виробник

Мефар Глач 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 11.01.2021 № 4369/3.

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 478/21/26

КАРБАРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 3 мл у ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2
контурній чарунковій упаковці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2004010

Кількість ввезеного лікарського засобу 17773

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)

Протокола візуального контролю від 11.01.2021 № 4369/2.

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. Энсар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Турция

Лицензия: 2008/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2020006693

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:

№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

КАРБАРУТИН

раствор для инъекций по 3 мл в ампулах №10 (5x2); 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Троксерутин 150 мг, карбазохром 1,5 мг;
UA17461/01/01
2004010
17 828 упаковок
09.2020
08.2025

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор оранжевого цвета;	Соответствует
Идентификация - троксерутина - карбазохрома	Спектр исследуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора при максимуме поглощения Время удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми	Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 3,0 мл	3,2 мл
Прозрачность и степень мутности	Раствор прозрачный	Соответствует
pH	3,5 – 6,5	6,0
Плотность	0,950 – 1,150 г/мл	1,021 г/мл
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Практически отсутствуют ≥ 10 мкм: Не более 6000 частиц/ампулу ≥ 25 мкм: Не более 600 частиц/ампулу	Соответствует 64 частицы/ампулу 7 частиц/ампулу
Количественное определение - троксерутин - карбазохром	150,0 мг/3 мл ± 5,0% (142,5 - 157,5 мг/3 мл) 1,50 мг/3 мл ± 5,0% (1,43 - 1,58 мг/3 мл)	152,4 мг/3 мл 1,51 мг/3 мл
Родственные примеси Карбазохром - любая неизвестная единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,4% ≤ 1,0%	0,40 % 0,40 %
Троксерутин, состав - бис(гидроксизтил)рутин - тетракис(гидроксизтил)рутин - трис(гидроксизтил)рутин (троксерутин)	≤ 5,0% ≤ 10,0% ≥ 80,0%	0,97 % 7,59 % 88,68 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным.	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 117 ЕЗ/мл	≤ 117 ЕЗ/мл

mefar
İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

Этим я свидетельствую, что перечисленная 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, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Менеджер ОКК: Букет Эрал

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

09.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2022

№ 9836/22/26П

КАРБАРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 3 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2
 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2104002

Кількість ввезеного лікарського засобу 17670

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
 ідент. код: 43821180**

(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 10.12.2021 № 4690/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No. 20,
34906 Kurtköy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: 2008/01

Вироблено: Мефар Ілч Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамзаноглу Мах. Енсар Джал № 20,
34906 Куртхой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2008/01

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2021004494

Product name: CARBARUTIN
Назва продукту: **КАРБАРУТИН**
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 3 ml in ampules;
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **5 ampules in a contour tray, 2 contour tray in a carton box**
Dosage / potency: Troxerutin 150 mg/3 ml, carbazochrome 1.5 mg/3 ml;
Доза / сила дії: **Трохсерутину 150 мг/3 мл, карбазохрому 1,5 мг/3 мл;**
Registration certificate: UA/17461/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 2104002
№ серії:
Batch size: 17 965 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 06.2021
Дата виробництва:
Expiry date: 05.2026
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, orange colored solution. <i>Прозорий розчин помаранчевого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Spectrum of sample solution should correspond to spectrum of standard solution at maximum absorbance <i>Спектр випробуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину при максимумі поглинання</i>	Conform <i>Відповідає</i>
-troxerutin -трохсерутину		
-carbazochrome -карбазохрому	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 3.0 ml (мл)	3,2 ml (мл)
Clarity and degree of turbidity <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	The solution is clear. <i>Розчин прозорий.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	5.5 – 6.5	6.3



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
 34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: 2008/01

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: 2008/1

Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним.	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 117 EU/ml (OE/ml)	<117 EЭ/ml (OE/ml)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.
 Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality assurance Manager: Buket Erel

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

16.07.2021

Buket Erel
 Kalite Güvence Müdürü
 Quality Assurance Manager

mefar
 İLAC SANAYİİ A.Ş



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtköy - Pendik/Istanbul, Turkey
License 2008/1

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2008/1

Density Густина	0.950 – 1.150 g/ml (г/мл)	1,022 g/ ml (г/мл)
Particulate contamination Механічні включення		
- visible particle - видимі частки	Practically free from particles Практично відсутні	Conform Відповідає
- sub-visible particle - невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m}$: Not more 6000 particles/ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$: Not more 600 particles/ampoule $\geq 10 \mu\text{m}$: Не більше 6000 часток/ампулу $\geq 25 \mu\text{m}$: Не більше 600 часток/ампулу	84 particles/ampoule (часток/ампулу) 2 particles/ampoule (часток/ампулу)
Assay Кількісне визначення		
-troxerutin - троксерутину	150.0 mg/3 ml (мг/3 мл) \pm 5.0% (142.5 - 157.5 mg/3 ml (мг/3 мл))	150.5 mg/3 ml (мг/3 мл)
-carbazochrome - карбазохрому	1.50 mg/3 ml (мг/3 мл) \pm 5.0% (1.43 – 1.58 mg/3 ml (мг/3 мл))	1.53 mg/3 ml (мг/3 мл)
Related substances Carbazochrome Супровідні домішки Карбазохрому		
- any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одинична домішка	$\leq 0.4\%$	0.36 %
- total impurities - сума домішок	$\leq 1.0\%$	Conform Відповідає
Troxerutin, composition Троксерутин, склад		
- bis(hydroxyethyl)rutin -біс(гідроксиетил)рутин	$\leq 5.0\%$	2.74 %
tetrakis(hydroxyethyl)rutin -тетракіс(гідроксиетил)рутин	$\leq 10.0\%$	7.32 %
- tris(hydroxyethyl)rutin (troxerutin) -трис(гідроксиетил)рутин (троксерутин)	$\geq 80.0\%$	84.00 %





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2022

№ 36626/22/26П

КАРБАРУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні
чарункові упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17461/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 2204001

Кількість ввезеного лікарського засобу 17498

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 паспорту)

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Emsiz Cad. No. 20,
 34906 Kurbağlı - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR.UY.2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцевонаходження: Рамазаноğlu Мах. Емсіз Дж.ад. № 20,
 34906 Курбаğлы - Пендік/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR.UY.2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2204001

Product name: CARBARUTIN
Назва продукту: КАРБАРУТИН
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 3 ml in ampules; 5 ampules in a contour tray, 2 contour tray in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці
Dosage / potency: Troxerutin 150 mg/3 ml, carbazochrome 1.5 mg/3 ml.
Доза / сила дії: Троксерутину 150 мг/3 мл, карбазохрому 1,5 мг/3 мл.
Registration certificate: UA/17461/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 2204001
№ серії:
Batch size: 17 793 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 01.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 12.2026
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, orange colored solution. <i>Прозорий розчин помаранчевого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Spectrum of sample solution should correspond to spectrum of standard solution at maximum absorbance <i>Спектр випробуваного розчину має відповідати спектру стандартного розчину при максимумі поглинання</i>	Conform <i>Відповідає</i>
-troxerutin <i>-троксерутину</i>		
- carbazochrome <i>- карбазохрому</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 3.0 ml (мл)	3,1 ml (мл)
Clarity and degree of turbidity <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	The solution is clear. <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH		



Вх. ак. № 0116 від 17.01.2023

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Emsal Cad. No 20,
 34906 Kartlıy - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020/34-2

Виробник: Мефар Ілеч Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Емсал Девд. № 20,
 34906 Картал - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

Density Густина	0.950 – 1.150 g/ml (г/мл)	1.021 g/ ml (г. мл)
Particulate contamination Механічні вclusions	Practically free from particles Практично відсутні	Conform Відповідає
- visible particle - видимі частки		
- sub-visible particle - невидимі частки	≥ 10 μm: Not more 6000 particles/ampoule ≥ 25 μm: Not more 600 particles/ampoule ≥ 10 мкм: Не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм: Не більше 600 часток/ампулу	73 particles/ampoule (часток/ампулу) 2 particles/ampoule (часток/ампулу)
Assay Кількісне визначення		
- troxerutin - троксерутину	150.0 mg/3 ml (мг/3 мл) ± 5.0% (142.5 - 157.5 mg/3 ml (мг/3 мл))	150.3 mg/3 ml (мг/3 мл)
- carbazochrome - карбазохрому	1.50 mg/3 ml (мг/3 мл) ± 5.0% (1.43 – 1.58 mg/3 ml (мг/3 мл))	1.49 mg/3 ml (мг/3 мл)
Related substances Carbazochrome Супровідні домішки Карбазохрому		
- any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одична домішка	≤ 0.4%	0.17 %
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0%	Conform Відповідає
Troxerutin, composition Троксерутин, склад		
- bis(hydroxyethyl)rutin - біс(гідроксиетил)рутин	≤ 5.0%	2.2 %
tetrakis(hydroxyethyl)rutin - тетракіс(гідроксиетил)рутин	≤ 10.0%	7.4 %
- tris(hydroxyethyl)rutin (troxerutin) - трис(гідроксиетил)рутин (троксерутин)	≥ 80.0%	83.6 %
Sterility	Solution should be sterile.	Sterile



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No 20,
 34906 Kurtköy - Pendik/İstanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Дкад. № 20,
 34906 Курткөй - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

Стерильність	Розчин має бути стерильним	Стерильний
Bacterial endotoxins	≤ 117 EU/ml (OE/мл)	<117 EU/ml (OE/мл)
Бактеріальні ендотоксини		

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.
 Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведеним контролем якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКК), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality assurance Manager: Buket Erel
 Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 26.04.2022

Buket Erel
 Kalite Güvencesi Müdürü
 Quality Assurance Manager

