

87



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 введеного в Україну лікарського засобу**

22.08.2022

№ 33208/22/26

**ЕЛФУНАТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій  
упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18834/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № **2145006**

Кількість введеного лікарського засобу 27552

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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2022 № 457/36522

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



# mefar

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

Вироблено: Мейфар Ілач Сан А.Ш.  
 Місцезнаходження: Рамазаноғлу Мах. Енар Дам. № 20,  
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 2021006634

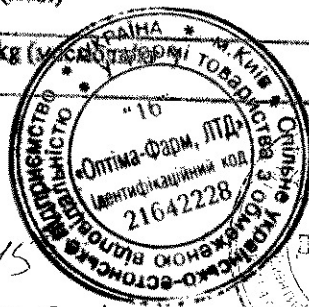
Product name: **ELFUNAT**  
 Назва продукту: **ЕЛФУНАТ**  
 Pharmaceutical form, package type and size: **solution for injections, 50 mg/ml, 2 ml in ampules, 5 ampules in a contour tray, 2 contour trays together with a leaflet in a carton box**  
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці**

Dosage / potency: **ethylmethylhydroxypyridine succinate 50 mg/ml**  
 Доза / сила дії: **етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг/мл**  
 Registration certificate: **UA/18834/01/01**  
 Реєстраційне посвідчення:  
 Batch no.: **2145006**  
 № серії:  
 Batch size: **27 607 packages/упаковок**  
 Розмір серії:  
 Manufacture date: **08.2021**  
 Дата виробництва:  
 Expiry date: **08.2024**  
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colorless or yellowish solution. Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.	Conform Відповідає
Identification Ethylmethylhydroxypyridine succinate Ідентифікація Етилметилгідроксипіридину сукцинату	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь каламутності	Should be clear or not more opalescence than reference solution II. Має бути прозорим або ступінь опалесценції не має перевищувати еталонний розчин II.	Conform Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	Should be colorless or yellowish and not more intensely colored than reference solution B <sub>2</sub> . Має бути безбарвним або жовтуватим, інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталонний розчин B <sub>2</sub> .	Conform Відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less 2.0 ml for (100 mg/2 ml) Не менше 2,0 мл для (100 мг/2 мл)	2.1 ml (мл)
pH	4,0 - 5,0	4.6
Relative density Відносна густина	0,950 - 1,150 g/ml (г/мл)	1,010 g/ml (г/мл)
Osmolality Осмоляльність	300 - 400 mosmol/kg (мосмоль/кг)	334 mosmol/kg (мосмоль/кг)

Bx C1110315

04.01.23



# mefar

Manufactured by Mefar İlaç San. A.Ş.  
 Location: Ramazanoğlu Mah. Enerj Cad. No: 20,  
 34906 Kurtköy - Pendik/İstanbul, Turkey  
 License: TRUUY202034-2

Виробник: Мефар Ілач Сан А.Ш.  
 Місцезнаходження: Рамазаногу Мах. Енерг Цад. № 20,  
 34906 Курткөй - Пендик/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TRUUY202034-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Particulate contamination Механічні вclusions: Visible particle Видимі частки  Sub-visible particle Невидимі частки	Practically free from particles. Мас бути вільним від видимих часток  ≥ 10 µm: NMT 6000 particles/ampoule ≥ 25 µm: NMT 600 particles/ampoule ≥ 10 µm: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 µm: не більше 600 часток/ампулу	Conform Відповідає  11 particles/ampoule (часток/ампула) 1 particles/ampoule (часток/ампула)
Related substances Супровідні домішки Single unidentical impurity Однорідна неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Not more 0.2% Не більше 0,20%	Not detected Не виявлено
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним.	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 17.5 EU/ml Не більше 17,5 ЕО/мл	<17.5 EU/ml <17,5 ЕО/мл
Assay Кількісне визначення Ethylmethylhydroxypyridine succinate Етилметилгідроксипіридину сукцинату	50.0 mg/ml (мг/мл) ± 5% (47.5 – 52.5 mg/ml (мг/мл))	49.4 mg/ml (мг/мл)

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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МСЯ), 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 видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp  
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 24.07.2022



Figen ÖZSEL  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person





**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.09.2022

№ 32098/22/26

**ЕЛФУНАТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій  
упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18834/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2026

Серія лікарського засобу № **2145007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27706

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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.09.2022 № 545/41522

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

# mefar

Manufactured by Mefar Inc San. A. Ş.  
Location: Ramazanoğlu Mhll. Etiler Cad. No:20,  
34966 Kurbağ - Pendik/İstanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/34-2

Виробник: Мефар Інч Сан А.Ш.  
Місце знаходження: Рамзаноглу Мхл. Етилер Джад. № 20,  
34966 Курбаг - Пендик/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

## CERTIFICATE OF ANALYSIS №. 2021006635

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Product name:** ELFUNAT  
**Назва продукту:** ЕЛФУНАТ

**Pharmaceutical form, package type and size:** solution for injections, 50 mg/ml, 2 ml in ampules, 5 ampules in a contour tray, 2 contour trays together with a leaflet in a carton box.  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в контурній картонковій упаковці; по 2 контурні картонкові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

**Dosage / potency:** ethylmethylhydroxypyridine succinate 50 mg/ml  
**Доза / сила дії:** етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг/мл

**Registration certificate:** UA/18834/01/01  
**Регістраційне посвідчення:**

**Batch no.:** 2145007  
**№ серії:**

**Batch size:** 27 761 packages (packages)  
**Розмір серії:**

**Manufacture date:** 08.2021  
**Дата виробництва:**

**Expiry date:** 08.2024  
**Термін придатності:**

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормативи</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless or yellowish solution. <i>Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Ethylmethylhydroxypyridine succinate <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинату</i>	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі зразкового розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	Should be clear or not more opalescence than reference solution II. <i>Має бути прозорим або ступінь опалесценції не має перевищувати еталонний розчин II.</i>	Conform <i>Відповідає</i>

1/3





Manufactured by Mefar Bas San. A. S.  
 Location: Fındıklı Sokak No: 20,  
 34906 Kurbağ - Pendik/İstanbul, Turkey  
 Licence: TR/UY2020294-2

Виробник: Мейфар Бас Сан. А. Ш.  
 Місцезнаходження: Фіндіклі Сокак № 20,  
 34906 Курбаг - Пендик/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY2020294-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 2021006635

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Should be colorless or yellowish and not more intensely colored than reference solution B2. <i>Має бути безбарвним або жовтуватим, інтенсивність забарвлення не має перевищувати інтенсивності розчину B2.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Об'єм, що випадає</i>	Not less than 2.0 ml for (100 mg/2 ml) <i>Не менше 2,0 мл для (100 мг/2 мл)</i>	2.1 ml (ml)
pH	4.0 – 5.0	4.6
Relative density <i>Відносна густина</i>	0.950 – 1.150 g/ml (g/ml)	1.010 g/ml (g/ml)
Osmolality <i>Осмоляльність</i>	300 – 400 mosmol/kg (мосмоль/кг)	337 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> visible particle <i>видимі частки</i> sub-visible particle <i>невидимі частки</i>	Practically free from particles. <i>Має бути вільним від видимих часток</i> ≥ 10 µm: Not more 6000 particles/ampoule ≥ 25 µm: Not more 600 particles/ampoule ≥ 10 mm: Не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 mm: Не більше 600 часток/ампулу	Conform <i>Відповідає</i> 41 particles/ampoule (часток/ампулу) 0 particles/ampoule (часток/ампулу)
Assay <i>Кількість визначення</i> Ethylmethylhydroxypyridine succinate <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинату</i>	50.0 mg/ml (mg/ml) ± 5% (47.5 – 52.5 mg/ml (mg/ml))	48.9 mg/ml (mg/ml)
Related substances <i>Супровідні домішки</i> Single unidentified impurity <i>Одинична неідентифікована домішка</i> Total impurities <i>Сума домішок</i>	Not more than 0.2% <i>Не більше 0,2%</i>  Not more than 1.0% <i>Не більше 1,0%</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>  Conform <i>Відповідає</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile. <i>Розчин має бути стерильним.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>





Manufactured by Mefar İlaç San. A.Ş.  
 Location: Eskişehir Mah. Emir Çifti No: 24,  
 34056 Kızıltepe - Fındıklı/Samsat, Turkey  
 License: TR/UY/2016/34-2

Representative: Mefar İlaç San. A.Ş.  
 Manufacturing site: Fındıklı Mah. Emir Çifti No: 24,  
 34056 Kızıltepe - Fındıklı/Samsat, Turkey  
 License: TR/UY/2016/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 2021006635

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Not more than 17,5 EU/ml <i>Не більше 17,5 ЕО/мл</i>	< 17,5 EU/ml <i>(ЕО/мл)</i>

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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (НВЯ), зареєстрованою в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Signature and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Figen ÖZGEL  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person

01-08-2022

mefar  
 İLAÇ SANAYİİ A.Ş.





**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.07.2023

№ 34360/23/26

**ЕЛФУНАТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій  
упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14711/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2221001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13447

Виробник

**К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 06.07.2023 № 1809/1.

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)







Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81  
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.  
CUI: RO 14399648, RC: J23/1321/2004



Manufactured by

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

License: IF

Вироблено

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія

Ліцензія: ІФ

**CERTIFICATE OF QUALITY No. 2221001**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: Назва продукту:	<b>ELFUNAT</b> <b>ЕЛФУНАТ</b>
Pharmaceutical form, container type and size:	<b>solution for injection, 50 mg / ml, 2 ml in an ampoule; 5 ampoules in a contour honeycomb package; 2 contour honeycomb packages in a cardboard box</b>
Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	<i>розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці</i>
Strength / potency: Сила дії / активність:	<b>Ethylmethylhydroxypyridine succinate 50 mg/ml</b> <i>Етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг/мл</i>
Certificate of registration: Сертифікат реєстрації:	<b>UA/14711/01/01</b>
Batch No.:	2221001
№ серії:	
Batch size: Розмір серії:	<b>13 502 packages/упаковок</b>
Date of manufacture: Дата виробництва:	11.2022
Shelf life: Термін придатності до:	11.2025

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless or slightly brownish solution. <i>Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity Прозорість	Clear solution. <i>Розчин прозорий</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Color value Ступінь забарвлення	Colorless or slightly brownish solution; the color intensity doesn't exceed that of the reference solution <i>В<sub>6</sub>.</i> <i>Безбарвний або злегка коричнюватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння В<sub>6</sub></i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Relative density Відносна густина	1.005 – 1.021 g/cm <sup>3</sup> , (г/см <sup>3</sup> )	1.015 g/cm <sup>3</sup> , (г/см <sup>3</sup> )
Osmolality Осмоляльність	290 – 360 mOsm/kg (мОсмоль/кг)	344 mOsm/kg (мОсмоль/кг)
pH	4.0 – 5.0	
Extractable volume Витягуваний об'єм	≥ 2.0 ml/ampoule (мл/ампула)	





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81  
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.  
 CUI: RO 14399846, RC: J23/1321/2004



<b>Particulate matter</b> <i>Механічні включення</i> - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Free from visible particles <i>Вільний від видимих часток</i>  ≤ 6000 particles/ampoule with the sizes of ≥ 10 μm ≤ 600 particles/ampoule with the sizes of ≥ 25 μm ≤ 6000 часток/ампула з розмірами ≥ 10 мкм ≤ 600 часток/ампула з розмірами ≥ 25 мкм	Conforms <i>Відповідає</i>  10.14 particles/ampoule 1.43 particles/ampoule 10,14 часток/амп. 1,43 часток/амп.
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i>	The principal peak retention time in the chromatogram of the test solution should conform to that in the chromatogram of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i>	47.5 – 52.5 mg/ml (мг/мл)	51.97 mg/ml (мг/мл)
<b>Related substances</b> <i>Споріднені домішки</i> - any unknown impurity - будь-яка неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	≤ 0.5 %  ≤ 1.0 %	0.21 %  Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Bacterial endotoxins</b> <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 35 EU/ 2 ml of the solution (OE/ 2 ml розчину)	<35 EU/2 ml of the solution (OE/ 2 ml розчину)
<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	The solution should be sterile. <i>Розчин має бути стерильним.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

*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 Romania 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 Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки 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 Control Director: Logofetu Raluca**  
*Директор відділу з контролю якості:  
 Логофету Ралука*

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

