

Произведено
ФармаВижн Сан. ве Тидж. А.Ш.
 Месторасположение: Давутпаша Джад. №145, Топкапи, Стамбул, Турция
 Лицензия: 2002/12

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2066001D

Название продукта:	МЕДРОЛГИН
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	Раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл раствора в ампуле; 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	Кеторолака трометамол 30 мг/мл
Сертификат о регистрации:	UA/14770/01/01
№ серии:	2066001D
Размер серии:	59 686 упаковок
Дата производства:	08.2020
Срок годности до:	07.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Бесцветный или бледно-желтого цвета прозрачный раствор	Соответствует
Идентификация: - кеторолака трометамол	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора в количественном определении	Соответствует
- этанол	Подлинность определяется в ходе количественного определения	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 1,0 мл	1,0 мл
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Цветность	Бесцветный или бледно-желтый раствор, интенсивность окраски которого не больше раствора сравнения Y ₁	Соответствует
pH	6,9 - 7,9	7,5
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Практически свободный от видимых частиц. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/амп. ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/амп.	Соответствует 20 частиц/амп. 2 частицы/амп.
Количественное определение: - кеторолака трометамол - натрия хлорид - этанол	30,0 мг/мл ± 5 % (28,5 - 31,5 мг/мл) 4,35 мг/мл ± 10 % (3,9 - 4,8 мг/мл) 100,0 мг/мл ± 10 % (90,0 - 110,0 мг/мл) (эквивалентный абсолютному спирту)	30,0 мг/мл 4,62 мг/мл 99,1 мг/мл
Родственные примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<ПО <ПО
Стерильность	Раствор стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	≤ 5,8 ЕЭ/мл	< 5,8 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), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ: Менеджер ОКК: Гамзе Эрденоз

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

23.10.2020





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

10.12.2020

№ 68637/20/26

МЕДРОЛГІН,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці з маркуванням українською мовою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № 2066001D

Кількість ввезеного лікарського засобу 59626

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. 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 10.12.2020 № 3957/4.

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)

