

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

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

| TEST Показники якості | LIMIT Нормування | RESULT Результат |
|--|---|--|
| Осмоляльність | 250 – 320 мосмоль/кг | (мосмоль/кг) |
| Particulate contamination: Механічні включення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки | Should be free from visible particles. Має бути вільним від видимих часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25µm: not more 600 particles/ ampoule ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу | Conform Відповідає 419 particles/amp. 419 часток/амп. 6 particles/amp. 6 часток/амп. |
| Related substances Супровідні домішки 6,8-epitrithiooctanoic acid 6,8-епітрітіооктанова кислота Single unknown impurity Одинична неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок | Not more 0.2% Не більше 0,2% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 2.0% Не більше 2,0% | <LOQ <Межа кількісного визначення <LOQ <Межа кількісного визначення <LOQ <Межа кількісного визначення |
| Sterility Стерильність | Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним. | Conform Відповідає |
| Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини | Not more 7.0 EU/ml Не більше 7.0 ЕО/мл | <7.0 EU/ml <7,0 ЕО/мл |
| Assay Кількісне визначення | 12.0 mg/ml (мг/мл) ±5% (11.4- 12.6 mg/ml (мг/мл)) | 11.9 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 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, упаковки 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

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

İYİŞ DANKAR
Deputy Qualified Person
29.01.2024

