



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідчення про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1007

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=128AEF6F517

від "15" травня 2023 р.

Назва зразку: АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 лотку у пачці з картону

Виробник: Мефар Ілач Сан А.Ш., Туреччина

Номер серії: 002003

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 153-002.0.1/002.0/2-23 від 09.01.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 11.01.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 82

Дата виконання роботи: 11.01.2023 - 15.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
2	Прозорість і ступінь опалесценції	Розчин має бути прозорим	Відповідає
3	Ступінь кольоровості	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
4	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в тесті Кількісне визначення	Відповідає
5	pH	6,0 - 7,0	6,4
6	Густина	1,033 - 1,053 г/мл	1,041 г/мл
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Кількісне визначення - левокарнітин	1 г/5 мл ± 10 % (0,90 - 1,10 г/5мл) 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості	1,04 г/5 мл (104,0 %)
9	Супровідні домішки - домішка А - будь-яка окрема невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %	Відповідає (0,007 %) Не виявлено Відповідає (0,007 %)
10	Механічні включення • невидимі частки - частки розміром ≥ 10 мкм - частки розміром ≥ 25 мкм • видимі частки	Не більше 6000/ампулу Не більше 600/ампулу Розчин має бути практично вільним від часток	Відповідає (55 част.) Відповідає (1 част.)
11	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату АЛМІБА, розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 лотку у пачці з картону, с. 002003 з виробництва Мефар Ілач Сан А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18014/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна