



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.09.2024

№ 14428/24/10

**МЕТИЛЕРГОБРЕВІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14E2JA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1497

Виробник

**«Хемофарм» АД, Республіка Сербія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:  
32110540**

(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 06.05.2024 № 0706/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.08.2024 № 1747

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.



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

*Всего сер. ~ 1416 ед. 3009221 ед.*



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1747 від 28.08.2024

Назва зразка: МЕТИЛЕРГОБРЕВІН, розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1307.24

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 14E2JA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4095-002.0.1/002.3/2-24 від 09.05.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 10.05.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 10.06.2024

Дати виконання робіт: 11.06.2024 - 28.08.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/9077/01/01, зміни від 18.10.2023 наказ №1808; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	1. Прозорий, безбарвний розчин 2. Прозорість: прозорий - не більше, ніж вода R або стандартний розчин I 3. Кольоровість: безбарвний	Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація	1. Метилергометрину малеат (ТШХ). Позитивна 2. Метилергометрину малеат (ВЕРХ). Позитивна	Відповідає Відповідає
pH	2,7 - 3,8	3,1
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 1,0 мл	Відповідає 1,0 мл
Механічні включення: видимі частки	Майже вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Часток $\geq 10$ мкм: не більше ніж 6000 часток/ампула Часток $\geq 25$ мкм: не більше 600 часток/ампула	Відповідає
Кількісне визначення	1. Тіосечовини (0,50 мг/мл): 0,45 - 0,55 мг/мл 2. Хлориду натрію (9,0 мг/мл): 8,1 - 9,9 мг/мл 3. Метилергометрину малеату (0,20 мг/мл): 0,18 - 0,22 мг/мл	0,49 мг/мл 8,9 мг/мл 0,21 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1747 від 28.08.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕТИЛЕРГОБРЕВІН, розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці, № серії 14E2JA, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/9077/01/01, зміни від 18.10.2023 наказ №1808; зміни за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

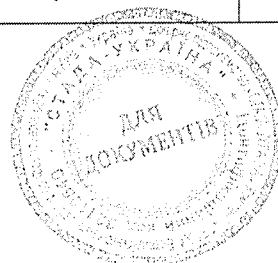
Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1747 від 28.08.2024

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування:	МЕТИЛЕРГОБРЕВІН	
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл	
Виробник:	«Хемофарм» АД, Сербія	
Назва діючої речовини та кількість в одиниці дози:	1 мл розчину містить: метилергометрину maleату 0,2 мг	
Розмір і вид упаковки:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	
Регістраційне свідоцтво:	UA/9077/01/01	
Серія:	14E2JA	
Дата виробництва:	01. 2024	
Придатний до:	01. 2026	
Розмір серії:	1497 упаковок	
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПІХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна	
Дільниця виробництва:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія	
Дільниця упаковки:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія	
Дільниця випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 515-04-02154/2017-11 від 28.03.2017	
Сертифікат відповідності GMP виробника:	044/2017/GMP	
<b>Аналіз проведено відповідно до МКЯ</b>		
<b>Назва тесту</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результати аналізів</b>
Опис (Органолептичний, внутрішній метод)	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
- прозорість (USP <851>)	Прозорий – не більше за вода R або стандартний розчин I*	Відповідає
- кольоровість (Ph.Eur. (2.2.2))	безбарвний	Відповідає
Ідентифікація метилергометрину maleату:		Відповідає
- ТІХ, USP	позитивна	Відповідає
- ВЕРХ, USP	позитивна	Відповідає
pH (Потенціометричний, Ph.Eur. (2.2.3))	2,7 – 3,8	2,9
Об'єм, що витягається (Ph.Eur. (2.9.17))	не менше за 1,0 мл	1,0 мл
Механічні включення: видимі частки (Ph.Eur. (2.9.20))	майже вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки (Ph.Eur. (2.9.19))		
- частки $\geq$ 10 мкм	не більше 6000 часток/ампула	20 часток/ампула
- частки $\geq$ 25 мкм	не більше 600 часток/ампула	0 часток/ампула



алкалоїди (ТШХ, USP) - сумарно	не більше 5,0 %	Відповідає
Кількісне визначення тіомочевини (ВЕРХ, внутрішній метод)	0,50 мг/мл (0,45 – 0,55 мг/мл)	0,51 мг/мл
Кількісне визначення хлориду натрію (Потенціометричне титрування, Ph.Eur.)	9,0 мг/мл (8,1 – 9,9 мг/мл)	8,9 мг/мл
Кількісне визначення метилергометрину малеату (ВЕРХ, USP)	0,20 мг/мл На випуск: (0,19 – 0,21 мг/мл) На термін придатності: (0,18 – 0,22 мг/мл)	0,20 мг/мл
Стерильність (Ph.Eur. (2.6.1))	Стерильно	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (Ph.Eur. (2.6.14))	Не більше 1,70 МО ендотоксинів/мг метилергометрину малеату	< 0,0010 МО/мг
* EP 2.2.1		

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

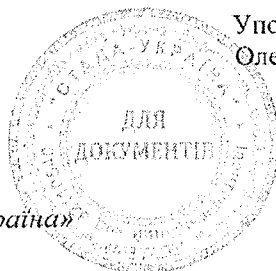
\* Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

NONC-2024-0114

Дата випуску: 20.02.2024

Уповноважена особа (QP) підпис  
Олена Івкович



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»