



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2024

№ 2508/24/26

МЕДОТИЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній
чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14716/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2310321**

Кількість ввезеного лікарського засобу **22719**

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(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)

Протокол візуального контролю від 23.01.2024 № 151/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада 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) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

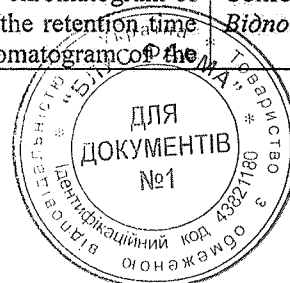


Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: IF
Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: ІF

CERTIFICATE OF QUALITY No. 2310321
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2310321

| | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name: | MEDOTILIN |
| Назва продукту: | МЕДОТИЛІН |
| Pharmaceutical form, container type and size: | solution for injection, 1000 mg/4 ml, 4 ml of the solution in a glass ampoule; 3 ampoules in a blister; 1 blister with a package leaflet enclosed in a cardboard box. |
| Лікарська форма, тип і розмір упаковки: | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в скляній ампулі; 3 ампули у блістері; 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці |
| Strength / potency: | Choline alfoscerate (as hydrate) 1000 mg |
| Сила дії / активність: | Холіну альфосцерату (у формі гідрату) 1000 мг |
| Certificate of registration: | UA/14716/01/01 |
| Сертифікат реєстрації: | |
| Batch No.: | 2310321 |
| № серії: | |
| Batch size: | 22 784 packages/упаковок |
| Розмір серії: | |
| Date of manufacture: | 05.2023 |
| Дата виробництва: | |
| Shelf life: | 05.2027 |
| Термін придатності до: | |

| TEST Показники якості | LIMIT Нормування | RESULT Результат |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Description Опис | Clear, colorless or pale yellow solution. Прозорий безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин | Conforms Відповідає |
| Clarity Прозорість | Clear solution (the opalescence intensity doesn't exceed that of the reference suspension I) Прозорий розчин (інтенсивність опалесценції не перевищує опалесценцію еталонної суспензії I) | Conforms Відповідає |
| Color value Ступінь забарвлення | Colorless or pale yellow solution (the intensity of the color doesn't exceed that of the reference solution Y ₅). Безбарвний або блідо-жовтий розчин (інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину Y ₅) | Conforms Відповідає |
| pH | 5.0-7.0 | 6.8 |
| Extractable volume Витягуваний об'єм | ≥ 4.0 ml/amp. ≥ 4,0 мл/амп. | 4.2 ml/amp. 4,2 мл/амп. |
| Particulate matter Механічні включення | Absent Відсутні | Absent Відсутні |
| - visible particles: - видимі частки: | ≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. | 111 particles/amp. 111 часток/амп. |
| - sub-visible particles: - невидимі частки: | ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп. | 36 particles/amp. 36 часток/амп. |
| Identification Ідентифікація | The principal peak retention time in the chromatogram of the sample solution should conform to the retention time of choline alfoscerate peak in the chromatogram of the | Conforms Відповідає |





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 14399646, RC: J23/1321/2004



| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| | standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку холіну альфосцерату на хроматограмі стандартного розчину | |
| Assay of choline alfoscerate Кількісне визначення холіну альфосцерату | 950.0-1050.0 mg/amp. 950,0-1050,0 мг/амп | 1023.1 mg/amp. 1023,1 мг/амп |
| Related substances Супровідні домішки | | |
| - glycerol: - гліцерол: | ≤ 0.2 % | 0.01 % |
| - choline: - холін: | ≤ 0.2 % | Not detected Не виявлено |
| - impurity 2: - домішка 2: | ≤ 0.2 % | 0.02 % |
| - any unidentified impurity: - будь-яка неідентифікована домішка: | ≤ 0.2 % | 0.04 % |
| - total impurities: - сума домішок: | ≤ 0.5 % | 0.07 % |
| Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини | | |
| - choline alfoscerate: - холіну альфосцерат: | ≤ 0.35 EU/mg ≤ 0,35 ОЕ/мг | <0.35 EU/mg <0,35 ОЕ/мг |
| - 4 ml of the solution for injection: - 4 мл розчину для ін'єкцій: | ≤ 350 EU ≤ 350 ОЕ | <350 EU <350 ОЕ |
| Sterility Стерильність | The solution should be sterile. Розчин має бути стерильним | Conforms Відповідає |

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 (МРЯ), 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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

25.07.2023

Head quality control department:

Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

