



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

15.11.2024

№ 60691/24/26

ТАМБРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20121/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № 2411081

Кількість ввезеного лікарського засобу 2280

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 15.11.2024 № 3875/13.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2411081 Certificate of analysis for finished product no. 2411081		Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.		
Внутрішній код Internal code		345616100		
Серія Batch		2411081		
Дата виробництва Manufacturing date		05.2024		
Придатний до Expiry date		05.2026		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ N o	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Прозорий розчин (опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння I) Clear solution (not more opalescent than the reference solution I)	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
2	Видимі частинки Visible particles	Практично вільний від видимих частинок Practically free from visible impurities	Євр. Ф. ¹ 2.9.20 Ph. Eur. ¹ 2.9.20	Відповідає Complies
3	Кольоровість Color	Розчин червоного кольору Red solution	Євр. Ф. ¹ 2.2.2 Ph. Eur. ¹ 2.2.2	Відповідає Complies
4	Відносна густина Relative density	1,037 – 1,057	Євр. Ф. ¹ 2.2.5 Ph. Eur. ¹ 2.2.5	Відповідає Complies
5	pH pH	3,0 – 5,0	Євр. Ф. ¹ 2.2.3 Ph. Eur. ¹ 2.2.3	3,9
6	Невидимі частинки/ ампула Sub-visible particles/ ampoule	Не більше 6000 ≥10 мкм Not more than 6000 ≥ 10 μm Не більше 600 ≥ 25 мкм Not more than 600 ≥ 25 μm	Євр. Ф. ¹ 2.9.19 Ph. Eur. ¹ 2.9.19	118 27
7	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 2 мл/ампула Not less than 2 ml/ ampoule	Євр. Ф. ¹ 2.9.17 Ph. Eur. ¹ 2.9.17	2,09
Діючі речовини Active substances				
8	Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид Identification Thiamine hydrochloride	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies

Bx-an 1486 від 6. 11. 2024 *[Signature]*



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2411081 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2411081</i>		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431_F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. <i>Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.</i>		
Внутрішній код Internal code		345616100		
Серія Batch		2411081		
Дата виробництва Manufacturing date		05.2024		
Придатний до Expiry date		05.2026		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія <i>S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ N o	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
9	Ідентифікація Піридоксину гідрохлорид <i>Identification Pyridoxine hydrochloride</i>	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	Відповідає <i>Complies</i>
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння <i>A similar spectrum for the test solution and the reference solution</i>		Відповідає <i>Complies</i>
10	Ідентифікація Ціанокобаламін <i>Identification Cyanocobalamin</i>	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	Відповідає <i>Complies</i>
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння <i>A similar spectrum for the test solution and the reference solution</i>		Відповідає <i>Complies</i>
11	Кількісне визначення Тіаміну гідрохлорид, мг / 2мл <i>Assay Thiamine hydrochloride, mg / 2 ml</i>	114,0 – 126,0	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	120,2
12	Кількісне визначення Піридоксину гідрохлорид, мг / 2мл <i>Assay Pyridoxine hydrochloride, mg / 2 ml</i>	95,0 – 105,0	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	100,6
13	Кількісне визначення Ціанокобаламін, мг / 2мл <i>Assay Cyanocobalamin, mg / 2 ml</i>	1,14 – 1,26	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	1,19
Допоміжні речовини Excipients				
14	Ідентифікація	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини	Внутрішня методика	Відповідає

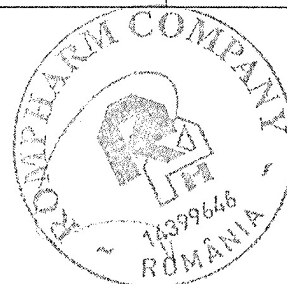


Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2411081 Certificate of analysis for finished product no. 2411081		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.		
Внутрішній код Internal code		345616100		
Серія Batch		2411081		
Дата виробництва Manufacturing date		05.2024		
Придатний до Expiry date		05.2026		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ N o	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
	Спирт бензиловий Identification Benzyl alcohol	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ minutes}$ Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution	Internal method	Complies Відповідає Complies
15	Ідентифікація Лідокаїну гідрохлорид Identification Lidocaine hydrochloride	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ хвилини}$ $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ minutes}$ Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies Відповідає Complies
16	Кількісне визначення Спирт бензиловий, мг / 2мл Assay Benzyl alcohol, mg/2ml	36,0 – 44,0	Внутрішня методика Internal method	39,8
17	Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлорид, мг / 2мл Assay Lidocaine hydrochloride mg/2ml	18,0 – 22,0	Внутрішня методика Internal method	20,51
18	Супровідні домішки, % Related substances, % - Домішка А (2,6-диметиланілін) Impurity A (2,6-dimethylaniline) - будь-яка індивідуальна домішка any individual impurity - сума домішок	Не більше ніж 0,01 NMT 0,01 Не більше ніж 0,1 NMT 0,1 Не більше ніж 0,5	Внутрішня методика Internal method	< межі виявлення <DL < межі виявлення <DL



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2411081 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2411081</i>		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Тамбро , розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. <i>Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.</i>		
Внутрішній код Internal code		345616100		
Серія Batch		2411081		
Дата виробництва Manufacturing date		05.2024		
Придатний до Expiry date		05.2026		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія <i>S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ N o	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
	<i>total impurities</i>	NMT 0,5		< межі виявлення <DL
19	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 60 МО / 2 мл розчину для ін'єкцій <i>NMT 60 EU/ml / 2 ml solution for injection</i>	Євр. Ф. ¹ 2.6.14 Ph. Eur. ¹ 2.6.14	<60 МО/2мл (EU/2ml)
20	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. ¹ 2.6.1 Ph. Eur. ¹ 2.6.1	Стерильний <i>Sterile</i>
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату <i>The finished product complies/ not complies to specification requirements</i>				
Директор контролю якості <i>Quality Control Director</i>		Логофату Ралука <i>Logofatu Raluca</i>	21.06.2024	

¹ — діюче видання Європейської Фармакопеї
¹ — the current edition of the European Pharmacopoeia



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V32

Product Продукція:

Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.
Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону
Thiamine hydrochloride – 100 mg; Pyridoxine hydrochloride – 100 mg; Cyanocobalamin – 1,0 mg.
Тіаміну гідрохлорид – 100 мг; Піридоксину гідрохлорид – 100 мг; Ціанокобаламін – 1 мг.
Lidocaine hydrochloride, Benzyl alcohol, Potassium hexacyanoferrate (III), Sodium hexametaphosphate, Sodium hydroxide, Water for injection. Лідокану гідрохлорид, спирт бензиловий, калію гексаціаноферат III, гексаметафосфат натрію, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Composition of 1 ampulae (2ml) Склад на 1 ампулу (2 мл)

Active substances Діючі речовини

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

345616100

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/20121/01/01

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

2411081

05.2024

05.2026

26818

26795

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - Rompharm 1 and Rompharm 2 buildings
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites Ліцензія на виробництво дільниць виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 470/2024/C-942

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/дата: 2411081/ 21.06.2024

Approved processes Затверджені процеси	Manufacture Виробництво	X
	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

24.06.2024

Signature Підпис:





**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**

03.07.2025

№ 33285/25/26

ТАМБРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20121/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № **2418451**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1064

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 03.07.2025 № 2408/01.10-25/2.

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)



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2418451 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2418451</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат <i>Product</i>		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. <i>Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345616100		
Серія <i>Batch</i>		2418451		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		09.2024		
Придатний до <i>Expiry date</i>		09.2026		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія <i>S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ <i>N</i> o	Характеристики <i>Characteristic</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
1	Опис <i>Appearance</i>	Прозорий розчин (опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння I) <i>Clear solution (not more opalescent than the reference solution I)</i>	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	Відповідає <i>Complies</i>
2	Видимі частинки <i>Visible particles</i>	Практично вільний від видимих частинок <i>Practically free from visible impurities</i>	Євр. Ф.¹ 2.9.20 Ph. Eur.¹ 2.9.20	Відповідає <i>Complies</i>
3	Кольоровість <i>Color</i>	Розчин червоного кольору <i>Red solution</i>	Євр. Ф.¹ 2.2.2 Ph. Eur.¹ 2.2.2	Відповідає <i>Complies</i>
4	Відносна густина <i>Relative density</i>	1,037 – 1,057	Євр. Ф.¹ 2.2.5 Ph. Eur.¹ 2.2.5	Відповідає <i>Complies</i>
5	pH <i>pH</i>	3,0 – 5,0	Євр. Ф.¹ 2.2.3 Ph. Eur.¹ 2.2.3	4,0
6	Невидимі частинки/ ампула <i>Sub-visible particles/ ampoule</i>	Не більше 6000 ≥ 10 мкм <i>Not more than 6000 $\geq 10 \mu m$</i> Не більше 600 ≥ 25 мкм <i>Not more than 600 $\geq 25 \mu m$</i>	Євр. Ф.¹ 2.9.19 Ph. Eur.¹ 2.9.19	123 27
7	Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Не менше 2 мл/ампула <i>Not less than 2 ml/ ampoule</i>	Євр. Ф.¹ 2.9.17 Ph. Eur.¹ 2.9.17	2,11
Діючі речовини <i>Active substances</i>				
8	Ідентифікація <i>Thiamine hydrochloride</i> <i>Identification Thiamine hydrochloride</i>	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння <i>A similar spectrum for the test solution and the reference solution</i>	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	Відповідає <i>Complies</i> <i>Bidnovidac</i> <i>Complies</i>

Rece. n° 2107 by Dr. O. B. Z. Jucal

Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2418451 Certificate of analysis for finished product no. 2418451		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.		
Внутрішній код Internal code		345616100		
Серія Batch		2418451		
Дата виробництва Manufacturing date		09.2024		
Придатний до Expiry date		09.2026		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ N o	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
9	Ідентифікація Піридоксину гідрохлорид Identification Pyridoxine hydrochloride	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies
10	Ідентифікація Ціанокобаламін Identification Cyanocobalamin	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies
11	Кількісне визначення Тіаміну гідрохлорид, мг / 2мл Assay Thiamine hydrochloride, mg / 2 ml	114,0 – 126,0	Внутрішня методика Internal method	118,9
12	Кількісне визначення Піридоксину гідрохлорид, мг / 2мл Assay Pyridoxine hydrochloride, mg / 2 ml	95,0 – 105,0	Внутрішня методика Internal method	101,9
13	Кількісне визначення Ціанокобаламін, мг / 2мл Assay Cyanocobalamin, mg / 2 ml	1,14 – 1,26	Внутрішня методика Internal method	1,19
Допоміжні речовини Excipients				
14	Ідентифікація	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини	Внутрішня методика	Відповідає

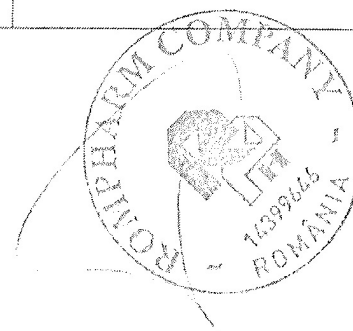
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2418451 Certificate of analysis for finished product no. 2418451			Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1	
Препарат Product		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.		
Внутрішній код Internal code		345616100		
Серія Batch		2418451		
Дата виробництва Manufacturing date		09.2024		
Придатний до Expiry date		09.2026		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ N o	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
	Спирт бензиловий Identification Benzyl alcohol	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ minutes}$ Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution	Internal method	Complies Відповідає Complies
15	Ідентифікація Лідокаїну гідрохлорид Identification Lidocaine hydrochloride	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ хвилини}$ $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ minutes}$ Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Внутрішня методика Internal method
16	Кількісне визначення Спирт бензиловий, мг / 2мл Assay Benzyl alcohol, mg/2ml	36,0 – 44,0	Внутрішня методика Internal method	40,4
17	Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлорид, мг / 2мл Assay Lidocaine hydrochloride mg/2ml	18,0 – 22,0	Внутрішня методика Internal method	20,65
18	Супровідні домішки, % Related substances, % - Домішка А (2,6-диметиланілін) Impurity A (2,6-dimethylaniline) - будь-яка індивідуальна домішка any individual impurity - сума домішок	Не більше ніж 0,01 NMT 0,01 Не більше ніж 0,1 NMT 0,1 Не більше ніж 0,5	Внутрішня методика Internal method	< межі виявлення <DL < межі виявлення <DL



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2418451 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2418451</i>		Код документу <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат <i>Product</i>		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону. <i>Tumbro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345616100		
Серія <i>Batch</i>		2418451		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		09.2024		
Придатний до <i>Expiry date</i>		09.2026		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія <i>S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ N o	Характеристики <i>Characteristic</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
	<i>total impurities</i>	NMT 0,5		< межі виявлення <DL
19	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 60 МО / 2 мл розчину для ін'єкцій <i>NMT 60 EU/ml / 2 ml solution for injection</i>	Євр. Ф. ¹ 2.6.14 Ph. Eur. ¹ 2.6.14	<60 МО/2мл (EU/2ml)
20	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. ¹ 2.6.1 Ph. Eur. ¹ 2.6.1	Стерильний <i>Sterile</i>
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату <i>The finished product complies/ not complies to specification requirements</i>				
Директор контролю якості <i>Quality Control Director</i>		Логофату Ралука <i>Logofatu Raluca</i>	03.10.2024	

¹ – діюче видання Європейської Фармакопеї

¹ – the current edition of the European Pharmacopoeia



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V3

Product Продукція:

Composition of 1 ampulae (2ml) Склад на 1 ампулу (2 мл)

Active substances Діючі речовини

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

МАН Заявник:

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/дата: 2418451 / 03.10.2024

Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.
Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону
Thiamine hydrochloride – 100 mg; Pyridoxine hydrochloride – 100 mg; Cyanocobalamin – 1.0 mg.
Тіаміну гідрохлорид – 100 мг; Піридоксину гідрохлорид – 100 мг; Ціанокобаламін – 1 мг.
Lidocaine hydrochloride, Benzyl alcohol, Potassium hexacyanoferrate (III), Sodium hexametaphosphate, Sodium hydroxide, Water for injection. Лідокану гідрохлорид, спирт бензиловий, калію гексацианоферат III, гексаметафосфат натрію, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.
345616100
UKRAINE Україна
LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРІБЮШН», Україна
UA/20121/01/01

2418451

09.2024

09.2026

21.574

21.551

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - Rompharm 1 and Rompharm 2 buildings
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

1F

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Approved processes Затверджені процеси	Manufacture Виробництво	X
	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihail

Issue date Дата підписання:

04.10.2024

Signature Підпис:



