

104526



Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 60; 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



Сертификат анализа конечного препарата №1669-иа-2			Код документа: CC-PelibCA-1431 F1_ed.3 rev. 1	
Препарат		Остеолон, раствор для инъекций, 2,25 мг/мл, №25		
Внутренний код		345482900		
Серия		1916692		
Дата производства		10.2019		
Годен до		10.2024		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
1	Описание	Органолептически. п.1 МКК.	Прозрачный раствор желтовато-коричневого цвета с запахом метакрезола без механических включений	Соответствует
2	Прозрачность	Евр.ф.* 2.2.1 In- hous CC-Pfch-700 п. 2 МКК.	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
3	Цветность	Визуально. Евр.ф.*, 2.2.2 In- hous CC-Pfch-754 п. 3 МКК.	Степень окрашивания раствора должна быть не интенсивнее внутреннего эталона производителя RBSC при выпуске и не интенсивнее внутреннего эталона производителя RRSC в периоде срока годности	Соответствует
4	pH раствора	Евр.ф.*, 2.2.3 In- hous CC-Pfch-578 п.4 МКК.	От 6,5 до 7,5	7,3
5	Механические включения Невидимые частицы	Евр.ф.*, 2.9.19 In- hous CC-Pviz-769 п. 5 МКК.	Не более 6000 частиц размером ≥ 10 мкм; Не более 600 частиц размером ≥ 25 мкм	Соответствует
6	Извлекаемый объем	Евр.ф.*, 2.9.17 In- hous CC-Pfch-858 п. 6 МКК	Не менее 1.0 мл;	Соответствует
7	Идентификация Гликозаминогликанов (1 или 2)	In- hous CC-Pid-731 Евр.ф.*, 2.2.27 In- hous CC-Pid-743 п.7 МКК.	1. Качественная реакция на гликозаминогликано-пептидный комплекс В присутствии гликозаминогликанов, окраска испытуемого раствора меняется с синей на фиолетовую	Соответствует
			2. Реакция на гликозаминогликано-пептидный комплекс Распределение полос препарата, окрашенных в красно-фиолетовый цвет должно соответствовать распределению полос стандартного образца	

Dr. au. N1338 by 19.02.2020f. Fedorcenko



Сертификат анализа конечного препарата №1669-ua-2			Код документа: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1	
Препарат		Остеолон, раствор для инъекций, 2,25 мг/мл, №25		
Внутренний код		345482900		
Серия		1916692		
Дата производства		10.2019		
Годен до		10.2024		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
8	Идентификация метакризола	Евр.ф. *, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, п.8 МКК.	На хроматограмме испытуемого раствора должен идентифицироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику метакризола на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
9	Сухой остаток	In- hous CC-Pfch-752, п. 9 МКК	5,5 – 7,5 мг/мл	6,70
10	Общая зола	Евр.ф. *, 2.4.16 п.10 МКК.	От 1.40 мг/мл до 1.90 мг/мл	1,45
11	Тяжелые металлы	Евр.ф. *, 2.4.8, метод С, п.11 МКК.	Не более 0,001 %	Менее 0,001%
12	Количественное определение метакризола	Евр.ф. *, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, п.12 МКК	2.3 - 2.9 мг/мл	2,81
13	Количественное определение гликозаминоглиcano-пептидного комплекса	Евр.ф. *, 2.2.25 In- hous CC-Pidoz-1788 п.13 МКК Евр.ф. *, 2.2.25	2.25 - 3.0 мг/мл	2,81
14	Количественное определение пептидной фракции	Согласно п.12.3 МКК	0.74 - 1.0 мг/мл	0,78
15	Количественное определение гликозамингликанов	Евр.ф. *, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1767 п.14 МКК	1.53 - 2.07 мг/мл	2,03
16	Количественное определение общего азота	Евр.ф. *, 2.5.9 In- hous CC-Раср-753 п.15 МКК	0.42 - 0.56 мг/мл	0,48
17	Бактериальные эндотоксины	Евр.ф. *, 2.6.14 п.16 МКК.	Не более 140 МЕ/мл	Менее 140 МЕ/мл
18	Стерильность	Евр.ф. *, 2.6.1 Согласно п.17 МКК	Раствор должен быть стерильный	стерильный
Конечный препарат соответствует/ не соответствует требованиям спецификации препарата AC-SPF-complex ggp-llc-ua				
Директор Контроля Качества			03.02.2020	

*ссылки на действующее издание





Код формуляра: AC-Pelib-6_F3 ed 6

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

№: 0109

Продукт: **Остеолон, раствор для инъекций, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №25**

Предназначен для импортирующей страны: **УКРАИНА**

Серия: **1916692**

Дата производства **10.2019** / Срок годности: **10.2024**

Сертифицированное/выпущенное количество: **7572** упаковок, **1мл, раствор для инъекций в ампулах, 25 ампул в картонной пачке.**

Тестировался в соответствии со Спецификацией конечного продукта № AC-SPF-complex ggp-nc-ua и имеет Сертификат Качества № 1669-ua-2/03.02.2020.

Регистрационное удостоверение/Сертификат регистрации в стране назначения №: **UA/17335/01/01**

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP из ЕС (в рамках ЕС) и в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения/Регистрационных удостоверений или в соответствии со спецификацией страны/стран назначения.

Адрес всех авторизованных производственных площадок:

К.О. РОМФАРМ КОМПАНИ С.Р.Л., ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния.

Разрешение на производство № **IF**

Примечания:

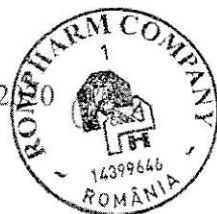
Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена для продажи

Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена для продажи квалифицированным лицом

Имя квалифицированного лица **МИХАЙ КРИСТИНА**

Подпись

Дата выпуска: **05.02.20**





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2020

№ 8368/20/10

ОСТЕОЛОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 5 блістерів в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17335/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **1916692**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 **21.02.2020 № 0531/5.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)