



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

20.11.2023

№ 57506/23/04

НООХОЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2306351**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 13.11.2023 № 07-01/3222/4.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



CERTIFICAT DE CONFORMITATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Nr №: V4

Produsul *Продукт*:

Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, fiole a câte 4 ml, 3 fiole în ondul și în cutie de carton
Ноохолін, розчин для ін'єкції, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній паці.

Compoziția a 1 ml de soluție *Склад 1 мл розчину*:
Substanța activă *Діюча речовина*:

Alfoscerat de colină (echivalent la substanță anhidră) 250 mg
Холіну альфосцерат (в перерахунанні на безводну речовину) 250 мг
Apă pentru preparate injectabile
Вода для ін'єкції

Excipienți *Допоміжні речовини*:

Cod intern *Внутрішній код*:

345549400

Tara importatoare *Іморт до країни*:

UKRAINE **УКРАЇНА**

DAPP *Заявник*:

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION",
Ukraine
ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН",
Україна

Autorizație de punere pe piață nr / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr
Регістраційне посвідчення/Сертифікат відповідності в країні призначення
№:

UA/17878/01/01

Seria *Серія*:

2306351

Data fabricației *Дата виробництва*:

03.2023

Data de scurgere *Термін придатності*:

03.2027

Cantitatea totală *Кількість виробництва*:

14 320

Cantitatea pentru distribuție *Комерційна кількість*:

14 318

Numele și adresa locurilor de fabricație și control autorizate

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

Найменування та адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

1F

Autorizație de Fabricație nr pentru locurile de fabricație și control

Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricație și control

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Сертифікат(и) GMP дільниць виробництва та контролю якості №:

Certificatul de analiza Nr./data atasat *Сертифікат якості №/дата:*

2306351/ 19.09.2023

Etapete confirmate	Procesare <i>Виробництво</i>	X
Zatверджені процеси	Ambalare, primara <i>первинне пакування</i>	X
	Etichetare <i>маркування</i>	X
	Controlul calitatii produsului <i>Контроль якості продукції</i>	X

Comentarii /Observatii/ Deviatii

Коментарі / Примітки / Зауваження

Prin prezentul, certific faptul că că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului. Înregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman.

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

Numele persoanei calificate *Ім'я та прізвище Уповноваженої особи*:

Mihai Cristina

Data emiterii *Дата підписання*:

20.09.2023

Semnatura *Підпис*:





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2306351 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2306351		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат		Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fioală Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній пакуці		
Cod intern Внутрішній код		345549400		
Seria de fabricație / Серія		2306351		
Data fabricației Дата виробництва		03.2023		
Data expirării Придатний до		03.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Aspect Опис	Soluție incoloră sau gălbuie, fără particule vizibile. Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих частинок.	Organoleptic p.1 MCC. Органолептичним методом п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Soluție limpede (nu mai opalescenta decat etalonul I) Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.1 In-house CC-Pfch-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Particule vizibile Видимі частки	Practic lipsită de particule vizibile Практично не містить механічних включень	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	Culoare Кольоровість	Soluție incolora sau gălbuie (nu mai intens colorata decat soluția de referința Y ₃) Безбарвний або жовтуватого кольору розчин (розчин забарелений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин Y ₃)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.2 method I In-house CC-Pfch-701 p.4 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,065 – 1,085	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p.5 MCC	1,077
6	pH soluției pH розчину	5,0 – 7,0	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.3 In-house CC-Pfch-578 p.6 MCC п. 6 МКЯ	6,8
7	Particule sub-vizibile/fioală Невидимі частинки/ампула	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.19, method I In-house CC-Pechip-1509 p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає
8	Volum extractibil Який отримують обсяг	Min 4,0 ml/fioală Не менше 4,0 мл (мл) /ампула	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.17 In-house CC-Pfch-584 p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2306351 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2306351		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат		Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fiolă Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній паці		
Cod intern Внутрішній код		345549400		
Seria de fabricație / Серія		2306351		
Data fabricatiei Дата виробництва		03.2023		
Data expirării Придатний до		03.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
9	Identificare alfoscerat de colina Ідентифікація холіну альфосцерату	a) $t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$ b) Se separa doua straturi Спостерігається поділ двох шарів	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Pid-1207 p. 8 MCC п. 8 МКЯ In-house CC-Pid-1210 p. 9 MCC п. 9 МКЯ	Corespunde Відповідає
10	Dozare alfoscerat de colina (pe baza anhidra) Кількісне визначення Холіну альфосцерату (в перерахунку на безводну речовину)	950,0 – 1050,0 mg/4 ml 950,0 – 1050,0 мг/4мл	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Pdoz-1208 p. 10 MCC п. 10 МКЯ	1045,2
11	Substanțe înrudite chimic Споріднені домішки - glicerol гліцерол - colina холін - impuritate 2 ¹⁾ домішка 2 ¹⁾ - orice impuritate nespecificata будь-яка неідентифікована домішка - total impuritati сума домішок	Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 1,0% не більше 1,0%	Ph.Eur.* Євр.ф* In-house CC-Ppur-1209 p. 11 MCC п. 11 МКЯ	DL Нижче межі виявлення 0,02 ND Не виявлено 0,05 0,09
12	Sterilitate Стерильність	Produsul trebuie să fie steril Препарат повинен бути стерильним	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC п. 12 МКЯ	Steril Стерильно
13	Calitate microbiologică Мікробіологічна чистота - Endotoxine bacteriene Бактеріальні ендотоксини	Maxim NMT 0,35 EU/mg Не більше 0,35 ЕД/мг холіну альфосцерату	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.6.14, In-house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC п. 13 МКЯ	<0,35 EU/mg (ЕД/мг)
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Кінцевий препарат відповідає/не відповідає вимогам специфікації				
Director Controlul Calitatii Директор Контролю Якості		Logofata Raluca Логофету Ралуца	19.09.2023	





Notă:

Примітка:

*editia curenta *посилання на діюче видання*

¹⁾impuritatea 2: L- α -glycerylphosphorylethanolamine

домішка 2: L- α -гліцерилфосфорилетаноламін

