



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-83 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2023

№ 34375/23/26

ЕЛФУНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14711/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2221041

Кількість ввезеного лікарського засобу 13338

Виробник:

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201(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 06.07.2023 № 1809/5.

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

Начальник

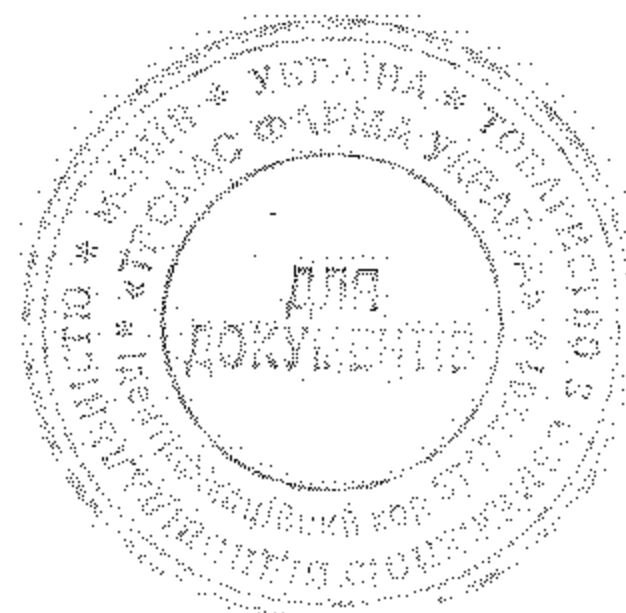
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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: 1F
Вироблено

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфів, Румунія
Ліцензія: 1F

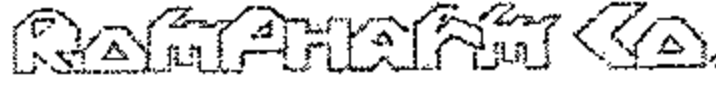
CERTIFICATE OF QUALITY No. 2221041
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name:	ELFUNAT
Назва продукту:	ЕЛФУНАТ
Pharmaceutical form, container type and size:	solution for injection, 50 mg / ml, 2 ml in an ampoule; 5 ampoules in a contour honeycomb package; 2 contour honeycomb packages in a cardboard box
Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	розчин для ін'єкції, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці
Strength / potency:	Ethylmethylhydroxypyridine succinate 50 mg/ml
Сила дії / активність:	Етилметилгідроксипіридину суццинату 50 мг/мл
Certificate of registration:	UA/14711/01/01
Сертифікат реєстрації:	
Batch No.:	2221041
№ серії:	
Batch size:	13 393 packages/упаковок
Розмір серії:	
Date of manufacture:	12.2022
Дата виробництва:	
Shelf life:	12.2025
Термін придатності до:	

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless or slightly brownish solution. Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	Clear solution. Розчин прозорий	Conforms Відповідає
Color value Ступінь забарвлення	Colorless or slightly brownish solution; the color intensity doesn't exceed that of the reference solution B ₆ . Безбарвний або злегка коричнюватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B ₆	Conforms Відповідає
Relative density Відносна густина	1.005 – 1.021 g/cm ³ , (г/см ³)	1.013 g/cm ³ , (г/см ³)
Osmolality Осмоляльність	290 – 360 mOsm/kg (мОсмоль/кг)	351 mOsm/kg (мОсмоль/кг)
pH	4.0 – 5.0	4.4
Extractable volume Витягуваний об'єм	≥ 2.0 ml/ampoule (мл/ампу)	2.08 ml/ampoule (мл/ампула)



Р.Х.А.И.А.С.Ч.И.Б.Г.Е.І.С.З.24



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



Particulate matter <i>Механічні включення</i> - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Free from visible particles <i>Вільний від видимих часток</i> ≤ 6000 particles/ampoule with the sizes of $\geq 10 \mu\text{m}$ ≤ 600 particles/ampoule with the sizes of $\geq 25 \mu\text{m}$ ≤ 6000 часток/ампула з розмірами $\geq 10 \mu\text{m}$ ≤ 600 часток/ампула з розмірами $\geq 25 \mu\text{m}$	Conforms <i>Відповідає</i> 11.25 particles/ampoule 1.42 particles/ampoule 11,25 часток/амп. 1,42 часток/амп.
Identification <i>Ідентифікація</i>	The principal peak retention time in the chromatogram of the test solution should conform to that in the chromatogram of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i>	47.5 – 52.5 mg/ml (мг/мл)	51.43 mg/ml (мг/мл)
Related substances <i>Споріднені домішки</i> - any unknown impurity - будь-яка неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.5 \%$ $\leq 1.0 \%$	0.09 % Conforms <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 35 EU/ 2 ml of the solution (OE/ 2 ml розчину)	<35 EU/2 ml of the solution (OE/ 2 ml розчину)
Sterility <i>Стерильність</i>	The solution should be sterile. <i>Розчин має бути стерильним.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

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 (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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

Quality Control Director: Logofetu Raluca
Директор відділу з контролю якості:
Логофету Ралука

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

14.03.2023

