



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024

№ 2906/24/10

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 № **2321692**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 31.01.2024 № 0228/9.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(Handwritten signature)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**
 Продукт: **Остеолон, розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл, №25**
 Сила дії/активність: **Екстракт з кісткового мозку та міжреберних хрящів молодих телят, що містить глікозаміноглікан-пептидного комплексу не менше 2,25 мг**
 Внутрішній код: **345532800**
 Країна імпортер: **УКРАЇНА**
 Власник РП: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**
 Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: **UA/17335/01/01**
 Серія: **2321692**
 Дата виробництва: **11.2023**
 Придатний до: **11.2028**
 Загальна сертифікована/випущена кількість: **9282**
 Кількість для продажу/дистрибуції: **9280**
 Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: **К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2**
 Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: **1F**
 Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: **026/2021/RO, 025/2021/RO**
 Сертифікат Якості №/дата додається: **1692 / 07.12.2023**

Коментарі / Примітки / Відхилення

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 реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:
 Дата випуску:
 Підпис:



Кристина Міхай
 08.12.2023



1/1

058205 280124 JL



Certificate of analysis for finished product no. 1692 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1692		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Product Препарат	Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.25 (5x5) Остеолон, розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №25 (5x5)			
Internal code Внутрішній код	345532800			
Manufacturing batch Серія	2321692			
Manufacturing date Дата виробництва	11.2023			
Expiry date Придатний до	11.2028			
№	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Organoleptic . р.1 МКК. Органолептично п.1 МКЯ.	Clear yellow-brown solution with a meta-cresol odor, without visible particles Прозорий розчин жовтувато-коричневого кольору з запахом метакрезолу без механічних включень.	Complies Відповідає
2	Clarity Прозорість	Ph.Eur.* 2.2.1 In- hous CC-Pfch-700 р. 2 МКК. Євр.ф.* 2.2.1 In- hous CC-Pfch-700 п. 2 МКЯ.	Product must be clear Препарат повинен бути прозорим	Complies Відповідає
3	Colour Кольоровість	Visual. Ph.Eur.*; 2.2.2 In- hous CC-Pfch-754 р. 3 МКК. Візуально. Євр.ф.*; 2.2.2 In- hous CC-Pfch-754 п. 3 МКЯ.	No more intense than the RBSC reference solution at release and no more intense than the RRSC reference solution during the validity period Ступінь забарвлення розчину повинна бути не інтенсивніше внутрішнього еталону виробника RBSC при випуску і не інтенсивніше внутрішнього еталону виробника RRSC в період терміну придатності	Complies Відповідає
4	pH solution pH розчину	Ph.Eur.*; 2.2.3 In- hous CC-Pfch-578 р.4 МКК. Євр.ф.*; 2.2.3 In- hous CC-Pfch-578 п.4 МКЯ.	6.5 - 7.5	
5	Mechanical impurities Subvisible particles Механічні включення Невидимі частинки	Ph.Eur.*; 2.9.19 In- hous CC-Pviz-769 р. 5 МКК. Євр.ф.*; 2.9.19 In- hous CC-Pviz-769 п. 5 МКЯ.	Not more than 6000 $\geq 10 \mu m$ Не більше 6000 частинок розміром $\geq 10 \mu m$; Not more than 600 $\geq 25 \mu m$ Не більше 600 частинок розміром $\geq 25 \mu m$	Complies Відповідає
6	Extractable volume	Ph.Eur.*; 2.9.17 In-	NMT 1.0 ml;	Complies





Certificate of analysis for finished product no. 1692 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1692		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Product Препарат	Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.25 (5x5) Остеолон, розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №25 (5x5)			
Internal code Внутрішній код	345532800			
Manufacturing batch Серія	2321692			
Manufacturing date Дата виробництва	11.2023			
Expiry date Придатний до	11.2028			
№	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	<i>Об'єм, що витягається</i>	In-hous CC-Pfch-858 р. 6 МКК Євр.ф. *, 2.9.17 In-hous CC-Pfch-858 п. 6 МКЯ	Не менше 1.0 мл;	Відповідає
7	Identification of glycosaminoglycans (1 or 2) Ідентифікація Глікозаміногліканів (1 або 2)	In-hous CC-Pid-731 Ph.Eur. *, 2.2.27 In-hous CC-Pid-731 Євр.ф. *, 2.2.27 In-hous CC-Pid-743 р.7 МКК. In-hous CC-Pid-743 п.7 МКЯ.	1. Qualitative reaction to glycosaminoglycans <i>Якісна реакція на глікозаміноглікано-пептидний комплекс</i> In the presence of glycosaminoglycans, the test solution changes its color from blue to purple <i>За присутності глікозаміногліканів, забарвлення випробуваного розчину змінюється з синього на фіолетовий</i>	Complies Відповідає
			2. Reaction to the glycosaminoglycan-peptide complex Реакція на глікозаміноглікано-пептидний комплекс <i>The distribution of the red-violet colored product lines should be similar to the distribution of the reference standard lines.</i> Розподіл смуг препарату, забарвлених в червоно-фіолетовий колір має відповідати розподілу смуг стандартного зразка	

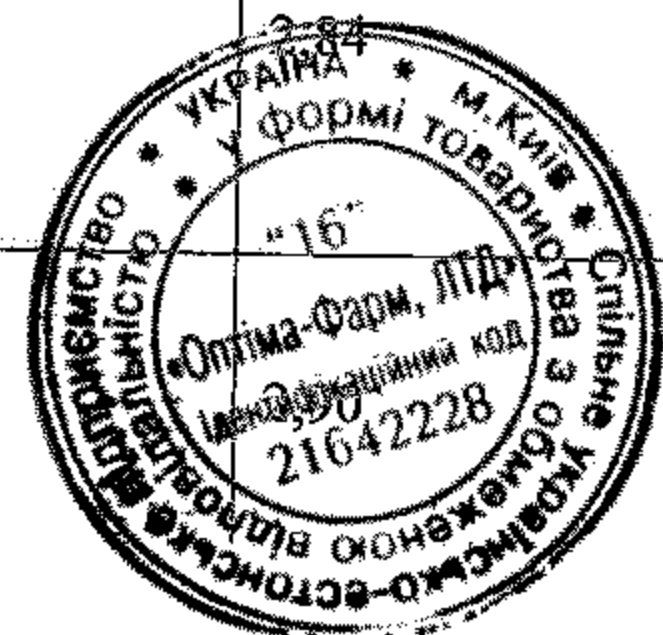




Certificate of analysis for finished product no. 1692
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1692

Form code/Код документа:
CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1

Product Препарат		Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.25 (5x5) Остеолон, розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №25 (5x5)		
Internal code Внутрішній код		345532800		
Manufacturing batch Серія		2321692		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2023		
Expiry date Придатний до		11.2028		
№	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
8	Identification metacresol Ідентифікація метакризолу	Ph.Eur. .*, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, p.8 МКК. Євр.ф. *, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, n.8 МКЯ.	In the chromatogram of the test solution there should appear a peak whose retention time must be similar to the retention time of the meta-cresol peak in the chromatogram of the calibration solution. На хроматограмі випробуваного розчину повинен ідентифікуватися пік, відповідний за часом утримування піку метакризолу на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
9	Dry residue Сухий залишок	In- hous CC-Pfch-752, p. 9 МКК In- hous CC-Pfch-752, n. 9 МКЯ	5,5 – 7,5 mg/ml 5,5 – 7,5 мг/мл	7,0
10	Total ash Загальна зола	Ph.Eur. .*, 2.4.16 p.10 МКК. Євр.ф. *, 2.4.16 n.10 МКЯ.	1.40 - 1.90 mg/ml 1.40 - 1.90 мг/мл	1,66
11	Heavy metals Важкі метали	Ph.Eur. .*, 2.4.8, method C, p.11 МКК. Євр.ф. *, 2.4.8, метод C, n.11 МКЯ.	NMT 0,001 % Не більше 0,001 %	Less 0,001% Менше 0,001%
12	Assay metacresol Кількісне визначення метакризолу	Ph.Eur. .*, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, p.12 МКК Євр.ф. *, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, n.12 МКЯ	2.3 - 2.9 mg/ml 2.3 - 2.9 мг/мл	
13	Assay glycosaminoglycans complex Кількісне	Ph.Eur. .*, 2.2.25 In- hous CC-Pidoz-1788 p.13 МКК Ph.Eur. .*, 2.2.25	2.25 - 3.0 mg/ml 2.25 - 3.0 мг/мл	

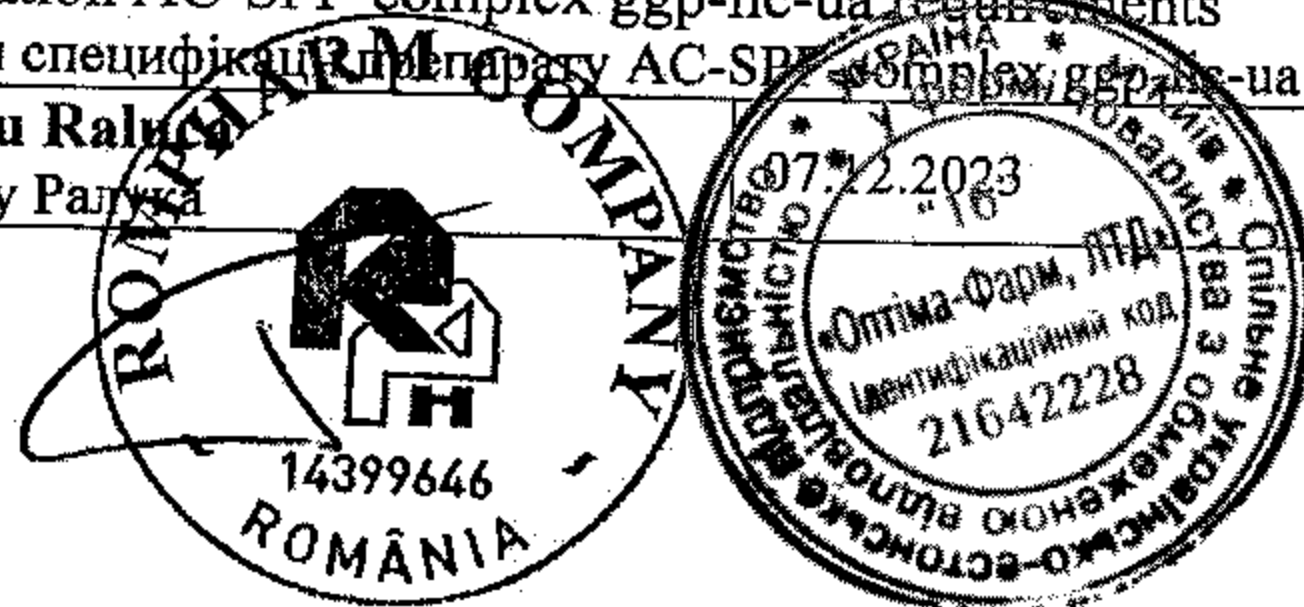




Certificate of analysis for finished product no. 1692 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1692		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Product Препарат	Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.25 (5x5) Остеолон, розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №25 (5x5)			
Internal code Внутрішній код	345532800			
Manufacturing batch Серія	2321692			
Manufacturing date Дата виробництва	11.2023			
Expiry date Придатний до	11.2028			
№	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	<i>визначення глікозаміноглікано-пептидного комплексу</i>	p.12.3 МКК <i>Євр.ф. *, 2.2.25</i> <i>In- hous CC-Pidoz-1788 n.13 МКЯ</i>		
14	Assay peptide fraction <i>Кількісне визначення пептидної фракції</i>	<i>Євр.ф. *, 2.2.25</i> <i>n.12.3 МКЯ</i>	0.74 - 1.0 mg/ml 0.74 - 1.0 мг/мл	0,92
15	Assay glycosaminoglycans <i>Кількісне визначення глікозамінгліканів</i>	Ph.Eur. .*, 2.2.29 <i>In- hous CC-Pidoz-1767 p.14 МКК</i> <i>Євр.ф. *, 2.2.29</i> <i>In- hous CC-Pidoz-1767 n.14 МКЯ</i>	1.53 - 2.07 mg/ml 1.53 - 2.07 мг/мл	2,01
16	Assay total nitrogen <i>Кількісне визначення загального азоту</i>	Ph.Eur. .*, 2.5.9 <i>In- hous CC-Раср-753 p.15 МКК</i> <i>Євр.ф. *, 2.5.9</i> <i>In- hous CC-Раср-753 n.15 МКЯ</i>	0.42 - 0.56 mg/ml 0.42 - 0.56 мг/мл	0,43
17	Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph.Eur. .*, 2.6.14 <i>p.16 МКК.</i> <i>Євр.ф. *, 2.6.14</i> <i>n.16 МКЯ.</i>	NMT 140 EU/ml Не більше 140 МЕ/мл	Less 140 EU/ml Менше 140 МЕ/мл
18	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph.Eur. .*, 2.6.1 <i>p.17 МКК</i> <i>Євр.ф. *, 2.6.1</i> <i>Відповідно n.17 МКЯ</i>	Solution must be sterile Розчин має бути стерильним	Sterile стерильний
Finished product complies/ not complies to specification AC-SPF-complex ggp-llc-ua requirements Кінцевий продукт відповідає/ не відповідає вимогам специфікації препарату AC-SPF-complex ggp-llc-ua				
Quality Control Director Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca Логофету Ралука		

* current edition

* посилання на чинне видання





Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No. ¹ : V1	
Produs ² <i>Product</i>	Osteolon, solutie injectabila 2.25 mg/ml, Nr.25, Osteolon, solution for injection 2.25 mg/ml, Nr.25, Extract mixt constituit din extract din maduva osoasa si extract din cartilaje costale, echivalent a min 2,25 mg/ml complex glicozaminoglicano- peptidic <i>Extract of calfs origin consisting of extract from bone marrow and costal cartilage, glycosaminoglycan-peptide complex not less than 2.25 mg</i>
Concentratie/actiune <i>Strength /potency</i>	345532800 UCRAINA UKRAINE S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Cod intern ³ <i>Internal code</i>	
Tara importatoare ⁴ <i>Importing country</i>	
DAPP ⁵ <i>MAH</i>	
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr. ⁶	UA/17335/01/01
<i>Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.</i>	
Serie ⁷ <i>Batch No.</i>	2321692
Data de fabricatie ⁸ <i>Manufacturing date</i>	11.2023
Data de expirare ⁹ <i>Expiry date</i>	11.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata ¹⁰ <i>Quantity certified/ released</i>	9282
Cantitate pentru vanzare/distributie ¹¹ <i>Quantity for sale/distribution</i>	9280
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate <i>Address of authorized manufacturing and control sites</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2 1F
Autorizatie de Fabricatie nr. <i>Manufacturing Authorisation Licence No.</i> pentru locurile de fabricatie si control <i>for the manufacturing and control sites</i>	
Certificat(e) GMP nr. ¹² pentru locurile de fabricatie si control <i>GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites</i>	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat ¹³ <i>Certificate of analysis No./date attached</i>	1692 / 07.12.2023
Comentarii /Observatii/ Deviatii ¹⁴ <i>Comments / Remarks/ Deviations</i>	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>This batch was certified and released for the market</i>
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified person</i>

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Data emiterii *Issue date*

Semnatura *Signature*

