



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

№ 2901/24/10

ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18159/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.06.2025

Серія лікарського засобу № **2322091**

Кількість ввезеного лікарського засобу **240**

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 № 0228/4.

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

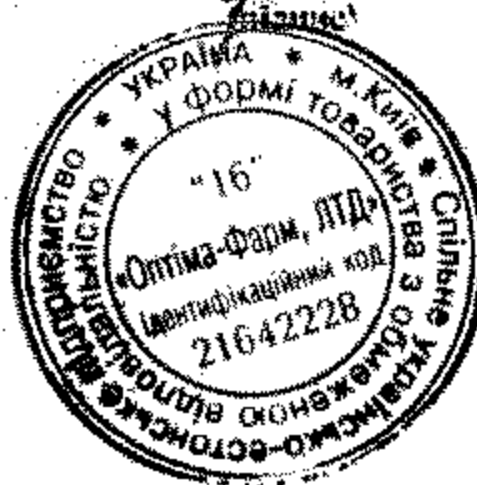
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина Шаламай

(Ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI

Продукт:

Гідрокортизон Ромфарм
порошок для розчину для
ін'єкцій/інфузій, 100 мг; порошок у
флаконі, по 1 флакону в картонній пачці
Натрію гідрокортизону сукцинату 133,70 мг
(еквівалентно гідрокортизону 100,00 мг)
345557600

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Сила дії/активність:

UA/18159/01/01

Внутрішній код:

2322091

Країна імпортер:

11.2023

Власник РП:

05.2026

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №:

Серія:

1258

Дата виробництва:

1200

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

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

вул. Друмул Герії Отопень №52, м.
Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія,
будівля Ромфарм 3

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № для виробничих ділянок та контролю:

026/2021/RO, 025/2021/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

2091 / 10.01.2024

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	



Кристина Міхай
11.01.2024



Вхачи 097801 230124



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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

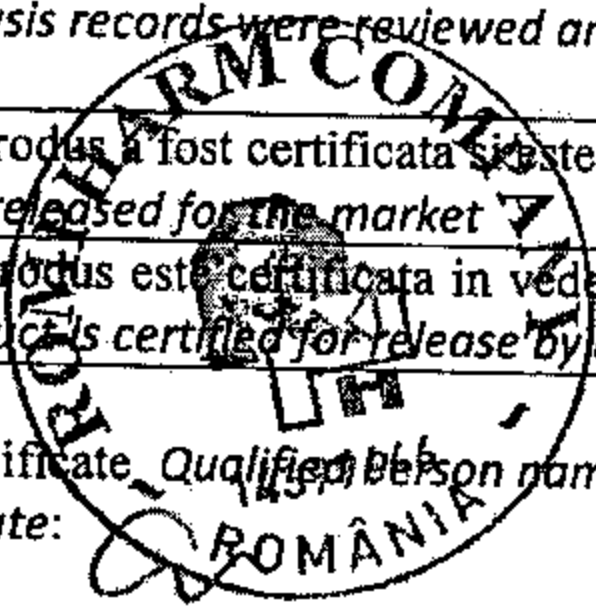
Nr. No. ¹ : VI	
Produs ² Product	Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă, Hydrocortisone Rompharm 100 mg powder for solution for injection/ infusion Succinat sodic de hidrocortizon 133.70 mg (echivalent hidrocortizon 100.00 mg) <i>hydrocortisone sodium succinate 133.70 mg (equivalent to hydrocortisone 100.00 mg)</i> 345557600
Concentratie / actiune <i>Strenght/potency</i>	
Cod intern ³ <i>Internal code</i>	
Tara importatoare ⁴ <i>Importing country</i>	UCRAINA UKRAINE
DAPP ⁵ MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr. ⁶	UA/18159/01/01
<i>Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.</i>	
Serie ⁷ Batch No.	2322091
Data de fabricatie ⁸ <i>Manufacturing date</i>	11.2023
Data de expirare ⁹ <i>Expiry date</i>	05.2026
Cantitate totala certificata/ eliberata ¹⁰ <i>Quantity certified/ released</i>	1258
Cantitate pentru vanzare/distributie ¹¹ <i>Quantity for sale/distribution</i>	1200
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, Drumul Garii Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, clădire Rompharm 3 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>	2091 / 10.01.2024
Comentarii /Observatii/ Deviati 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 (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizatiei/ Autorizațiilor 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*: 14.01.2024
 Semnatura *Signature*





Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2091
Certificate of analysis for finished product no. 2091

Код документа:
form code:
AC-Pdoc-1 F4 ed6

Препарат *Product*

Гідрокортизон Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій / інфузій, 100 мг; порошок у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці
Hydrocortisone Rompharm, powder for solution for injection/infusion, 100 mg; powder in vial, 1 vial in a carton box

Внутрішній код *Internal code*

345557600

Серія *Batch number*

2322091

Дата виробництва
Manufacturing date

11.2023

Придатний до
Expiry date

05.2026

№ No	Характеристики <i>Characteristic</i>	Методи контролю <i>Methods of analysis</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Результати <i>Results</i>
1	Опис <i>Appearance</i>	Візуально п. 1 МКК <i>Visual, p.1 MQC</i>	Білого або майже білого кольору порошок <i>White or almost white powder</i>	Відповідає <i>corresponds</i>
2	Втрата в масі при висушуванні <i>Loss on drying</i>	Євр.ф., 2.2.32 in house CC-Pfch-710 п. 2 МКК Ph. Eur. 2.2.32 In house CC-Pfch-710 р. 2 MQC	Не більше 2,0 % Not more 2,0%	0,81
3	Зовнішній вигляд відновленого розчину <i>Appearance of reconstituted solution</i>	Візуально п. 3 МКК <i>Visual, p.3 MQC</i>	Безбарвний розчин, не містить видимі механічні включення або осад <i>Incolor liquid whitout visible particles or precipitate</i>	Відповідає <i>corresponds</i>
4	pH відновленого розчину <i>pH of reconstituted solution</i>	Євр.ф., 2.2.3 in house CC-Pechip-578 п. 4 МКК Ph. Eur., 2.2.3 in house CC-Pechip-578 р. 4 MQC	7.0 – 8.0 7.0 – 8.0	
5	Час відновлення <i>Recovery time</i>	Візуально п. 5 МКК <i>Visual, p.5 MQC</i>	Не більше 60 сек. Not more than 60 s	32





Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2091
Certificate of analysis for finished product no. 2091

Код документа:
form code:
AC-Pdoc-1 F4 ed6

Препарат *Product*

Гідрокортизон Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій / інфузій, 100 мг; порошок у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці
Hydrocortisone Rompharm, powder for solution for injection/infusion, 100 mg; powder in vial, 1 vial in a carton box

Внутрішній код *Internal code*

345557600

Серія *Batch number*

2322091

Дата виробництва
Manufacturing date

11.2023

Придатний до
Expiry date

05.2026

№ <i>No</i>	Характеристики <i>Characteristic</i>	Методи контролю <i>Methods of analysis</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Результати <i>Results</i>
6	Механічні включення: невидимі частинки (відновлений розчин) <i>Mechanical impurities: sub-visible particulate matter (reconstituted solution)</i>	Євр.ф., 2.9.19 Метод 1 in house CC-Pechip-1509 п. 6 МКК Ph. Eur., 2.9.19, method 1 In house CC-Pfch-1509 р.6 MQC	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм <i>Not more than 6000 ≥ 10 μm</i> Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм <i>Not more than 600 ≥ 25 μm</i>	84,32 2,80
7	Однорідність дозування <i>Dose homogeneity</i>	Євр.ф., 2.9.40 in house CC-Pfch-853 п. 7 МКК Ph. Eur., 2.9.40 in house CC-Pfch-853 р. 7 MQC	AV<15	
8	Ідентифікація гідрокортизону <i>Identification of hydrocortisone</i>	Євр.ф., 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1902 п. 8 МКК Ph. Eur., 2.2.29, (HPLC), in house CC-Pidoz-1902 р. 8 MQC	а) $t_{R, Test} \in (t_{R, Std} \pm 0,1 \text{ хв.})$ б) Спектри піка гідрокортизону на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними <i>Spectrum corresponding to maximum absorption for hydrocortisone from the Test solution is similar with</i>	Відповідає <i>corresponds</i>





Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2091
Certificate of analysis for finished product no. 2091

Код документа:
 form code:
 AC-Pdoc-1 F4 ed6

Препарат *Product*

Гідрокортизон Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій / інфузій, 100 мг; порошок у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці
Hydrocortisone Rompharm, powder for solution for injection/infusion, 100 mg; powder in vial, 1 vial in a carton box

Внутрішній код *Internal code*

345557600

Серія *Batch number*

2322091

Дата виробництва
Manufacturing date

11.2023

Придатний до
Expiry date

05.2026

№ <i>No</i>	Характеристики <i>Characteristic</i>	Методи контролю <i>Methods of analysis</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Результати <i>Results</i>
			<i>spectrum of Reference solution</i>	
9	Кількісне визначення гідрокортизону (гідрокортизон з гідрокортизону гемісукцинату + вільний гідрокортизон) <i>Assay hydrocortisone (hydrocortisone from hydrocortisone hydrogen succinate + free hydrocortisone)</i>	Євр.ф., 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1902 и CC-Ppur-1903 п. 9 МКК Ph. Eur., 2.2.29, (HPLC), in house CC-Pidoz-1902 и CC-Ppur-1903 п. 9 MQC	95.00 – 105.00 %	99,30
10	Споріднені домішки, % - домішка А - будь-яка інша домішка <i>Related substances, %:</i> - <i>Impurity A</i> - <i>any other impurity</i>	Євр.ф., 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-1903 п. 10 МКК Ph. Eur., 2.2.29, (HPLC), in house CC-Ppur-1903 п. 10 MQC	Не більше 2,0 Не більше 2,0 <i>Not more than 2.5</i> <i>Not more than 2.0</i>	0,52
11	Стерильність <i>Sterility</i>	Євр.ф., 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 п. 11 МКК Ph. Eur., 2.6.1	Препарат повинен бути стерильним <i>The drug must be sterile</i>	Відповідає <i>corresponds</i>





Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 2091 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2091</i>		Код документа: <i>form code:</i> AC-Pdoc-1 F4 ed6		
Препарат Product		Гідрокортизон Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій / інфузій, 100 мг; порошок у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці <i>Hydrocortisone Rompharm, powder for solution for injection/infusion, 100 mg; powder in vial, 1 vial in a carton box</i>		
Внутрішній код Internal code		345557600		
Серія Batch number		2322091		
Дата виробництва Manufacturing date		11.2023		
Придатний до Expiry date		05.2026		
№ No	Характеристики Characteristic	Методи контролю Methods of analysis	Допустимі межі Acceptance limits	Результати Results
		in house CC-Pmicro-562 р. 11 MQC		
12	Бактеріальні Ендотоксини <i>Bacterial Endotoxins</i>	Євр.ф., 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 п. 12 МКК Ph. Eur., 2.6.14, in house CC-Pmicro-635, р. 12 MQC	Не більше 50 ЕО/фл. <i>Maximum 50 EU/bottles</i>	< 50 ЕО/фл. < 50 EU/ bottles
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-hidrocortizon 100mg(ua) <i>Finished product complies to specification requirements AC- AC-SPF-hidrocortizon 100mg(ua)</i>				
Директор Контролю Якості Quality Control Director		Логофату Ралука Logofatu Raluca	10.01.2024	

