



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 11113/24/26

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 № **2400651**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7200**

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 **06.03.2024** № **792/7**.

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)





12

CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No №
 Product *Продукція*: Noocholin, solution for injection 250 mg/ml, 4 ml in ampoule, 3 ampoules in a support and in a carton box
Ноохолін розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в blisterі та картонній паці
 Composition of 1 ml of solution *Склад 1 мл розчину*: Choline alfoscerate (in terms of anhydrous substance) 250 mg
Холіну альфосцерат (в перерахуванні на безводну речовину) 250 мг
 Active substance *Діюча речовина*: Water for injections *Вода для ін'єкцій*
 Excipients *Допоміжні речовини*: 345549400
 Internal code *Внутрішній код*: UKRAINE *Україна*
 Importing country *Імпорт до країни*: LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
 MAH *Заявник*: ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
 UA/17878/01/01
 Marketing Authorization No *Реєстраційне посвідчення в країні призначення №*: 2400651
 Batch No *Серія №*: 01.2024
 Manufacturing date *Дата виробництва*: 01.2028
 Expiry date *Термін придатності*: 22509
 Quantity certified/ released *Кількість виробництва*: 22478
 Quantity for sale/distribution *Комерційна кількість*: S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Name, address of authorized manufacturing and control sites *Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості*: Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites *Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №*: 1F
 GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites *Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю*: 025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565
 Certificate of analysis No/date *Сертифікат якості №/ дата*: 2400651 / 06.02.2024

Approved processes <i>Затверджені процеси</i>	Manufacture <i>Виробництво</i>	X
	Primary packaging <i>Первинне пакування</i>	X
	Marking <i>Маркування</i>	X
	Product quality control <i>Контроль якості продукції</i>	X

Comments/ Notes/ Deviations
Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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.

Цим я засвідчую, що вищевказана 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 або торговельно-ліцензійній країні-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name *Ім'я та прізвище Уповноваженої особи*: Mihai Cristina
 Issue date *Дата підписання*: 07.02.2024
 Signature *Підпис*:



Вхак 185201 07.02.24



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2400651 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2400651		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 FI 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 / Seria		2400651		
Data fabricației Дата виробництва		01.2024		
Data expirării Придатний до		01.2028		
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.* Евр.ф* 2.2.1 In- hous 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.* Евр.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 забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин Y ₃)	Ph.Eur.* Евр.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.* Евр.ф* 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p.5 MCC	1,073
6	pH solutiei pH розчину	5,0 – 7,0	Ph.Eur.* Евр.ф* 2.2.3 In- hous CC-Pfch-578 p.6 MCC п. 6 МКЯ	6,9
7	Particule sub-vizibile/fiolă 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.* Евр.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/fiolă Не менше 4,0 мл (ml) /ампула	Ph.Eur.* Евр.ф* 2.9.17 In-house CC-Pfch-584 "16" p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає





9	Identificare alfoscerat de colina <i>Идентифікація холіну альфосцерату</i>	a) $t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$	Ph.Eur. * <i>Євр.ф* 2.2.29</i> In-house CC-Pid-1207 p. 8 MCC <i>п. 8 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
		b) Se separa doua straturi <i>Спостерігається поділ двох шарів</i>	In-house CC-Pid-1210 p. 9 MCC <i>п. 9 МКЯ</i>	
10	Dozare alfoscerat de colina (pe baza anhidra) <i>Кількісне визначення Холіну альфосцерату (в перерахунку на безводну речовину)</i>	950,0 – 1050,0 mg/4 ml <i>950,0 – 1050,0 мг/4мл</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф* 2.2.29</i> In-house CC-Pdoz-1208 p. 10 MCC <i>п. 10 МКЯ</i>	981.4
11	Substanțe înrudite chimic <i>Споріднені домішки</i>			
	- glicerol <i>гліцерол</i>	Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i>		<0,05%
	- colina <i>холін</i>	Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i>		<0,05%
	- impuritate 2 ¹⁾ домішка 2 ¹⁾	Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф* 2.2.29</i> In-house CC-Ppur-1209 p. 11 MCC <i>п. 11 МКЯ</i>	ND <i>Не виявлено</i>
	- orice impuritate nespecificata <i>будь-яка неідентифікована домішка</i>	Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i>		<0,05%
	- total impuritati <i>сума домішок</i>	Maxim NMT 1,0% <i>не більше 1,0%</i>		<0,05%
12	Sterilitate <i>Стерильність</i>	Produsul trebuie să fie steril <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф* 2.6.1</i> In-house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC <i>п. 12 МКЯ</i>	Steril <i>Стерильно</i>
13	Calitate microbiologică <i>Мікробіологічна чистота</i>			
	- Endotoxine bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Maxim NMT 0,35 EU/mg <i>Не більше 0,35 ЕО/мг холіну альфосцерату</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф* 2.6.14,</i> In-house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC <i>п. 13 МКЯ</i>	<0,35 EU/mg <i>(ЕО/мг)</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Кінцевий препарат відповідає/ не відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралуца</i>	06.02.2024	

Notă:

Примітка:

* editia curenta *посилання на діюче видання*

¹⁾impuritatea 2: L-α-glycerolphosphorylethanolamine
домішка 2: L-α-гліцерилфосфорилетаноламін

