6

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

14.03.2024 **№ 10372/24/10**

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 2 блістери 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 № **2321691** Кількість ввезеного лікарського засобу 1103

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 13.03.2024 № 0413/12.

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

Начальник служби (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

М.П.

RomPharm Co.
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

9

Переклад з румунської
Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**Остеолон, розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл, №10**
Сила дії/активність	Екстракт з кісткового мозку та міжреберних хрящів молодих телят, що містить глікозаміноглікан-пептидного комплексу не менше 2,25 мг
Внутрішній код:	345532600
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:	**2321691**
Дата виробництва:	11.2023
Придатний до:	11.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	3049
Кількість для продажу/дистрибуції:	3023
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №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:	1691 / 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	

Кваліфікована Особа: Кристина Міхай
Дата випуску: 11.01.2024
Підпис:

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMÂNIA

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх анн/2351 от 290124

RomPharm Co.
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

Certificate of analysis for finished product no. 1691 **Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1691**	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1

Product **Препарат**	**Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.10 (5x2)** **Остеолон, розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №10 (5x2)**
Internal code **Внутрішній код**	345532600
Manufacturing batch **Серія**	**2321691**
Manufacturing date **Дата виробництва**	11.2023
Expiry date **Придатний до**	11.2028

№	**Characteristic** **Характеристики**	**Control methods** **Методи контролю**	**Acctance limits** **Допустимі межі**	**Results** **Результати**
1	**Appearance** ***Опис***	Organoleptic . p.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 p. 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 p. 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 p.4 МКК. *Євр.ф.*, 2.2.3 In- hous CC-Pfch-578 п.4 МКЯ.*	6.5 - 7.5	7.2
5	**Mechanical impurities** *Subvisible particles* ***Механічні включення*** *Невидимі частинки*	Ph.Eur. .*, 2.9.19 In- hous CC-Pviz-769 p. 5 МКК. *Євр.ф.*, 2.9.19 In- hous CC-Pviz-769 п. 5 МКЯ.*	*Not more than 6000 ≥ 10 μm* Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм; *Not more than 600 ≥ 25 μm* Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Complies Відповідає
6	**Extractable volume**	Ph.Eur. .*, 2.9.17 In-	NMT 1.0 ml;	Complies

УКРАЇНА * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство "Оптіма-Фарм, ЛТД" * Ідентифікаційний код 21642228 * "16"

RomPharm Co.
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

Certificate of analysis for finished product no. 1691 **Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1691**	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1

Product **Препарат**	**Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.10 (5x2)** **Остеолон, розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №10 (5x2)**
Internal code **Внутрішній код**	345532600
Manufacturing batch **Серія**	**2321691**
Manufacturing date **Дата виробництва**	11.2023
Expiry date **Придатний до**	11.2028

№	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acctance limits Допустимі межі	Results Результати
	Об'єм, що витягається	hous CC-Pfch-858 p. 6 MKK *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 Глікозаміноглі-канів (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 p.7 MKK. *In- hous CC-Pid-743 п.7 МКЯ.*	1. Qualitative reaction to glycosaminoglycans *Якісна реакція на глікозаміноглікано-пептидний комплекс* In the presence of glycosaminoglycans, the test solution changes its color from blue to purple *За присутності глікозаміногліканів, забарвлення випробуваного розчину змінюється з синього на фіолетовий*	Complies Відповідає
			2. *Reaction to the glycosaminoglycan-peptide complex* Реакція на глікозаміноглікано-пептидний комплекс *The distribution of the red-violet colored product lines should be similar to the distribution of the reference standard lines.* Розподіл смуг препарату, забарвлених в червоно-фіолетовий колір має відповідати розподілу смуг стандартного зразка	-

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ УКРАЇНА "16" Ідентифікаційний код 21642228

Rompharm Co.
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

Certificate of analysis for finished product no. 1691 **Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1691**	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1

Product **Препарат**	**Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.10 (5x2)** **Остеолон, розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №10 (5x2)**
Internal code **Внутрішній код**	345532600
Manufacturing batch **Серія**	**2321691**
Manufacturing date **Дата виробництва**	11.2023
Expiry date **Придатний до**	11.2028

№	**Characteristic** **Характеристики**	**Control methods** **Методи контролю**	**Acctance limits** **Допустимі межі**	**Results** **Результати**
8	**Identification metacresol** ***Ідентифікація метакризолу***	Ph.Eur. .*, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1760, p.8 MKK. *Євр.ф.*, 2.2.29* *In- hous CC-Pidoz-1760, п.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 метакрезолу на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
9	**Dry residue** ***Сухий залишок***	In- hous CC-Pfch-752, p. 9 MKK *In- hous CC-Pfch-752,п. 9 МКЯ*	5,5 – 7,5 mg/ml 5,5 – 7,5 мг/мл	6,89
10	**Total ash** ***Загальна зола***	Ph.Eur. .*, 2.4.16 p.10 MKK. *Євр.ф.*, 2.4.16 п.10 МКЯ.*	1.40 - 1.90 mg/ml 1.40 - 1.90 мг/мл	1,68
11	**Heavy metals** ***Важкі метали***	Ph.Eur. .*, 2.4.8, method C, p.11 MKK. *Євр.ф.*, 2.4.8, метод С, п.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 MKK *Євр.ф.*, 2.2.29* *In- hous CC-Pidoz-1760, п.12 МКЯ*	2.3 - 2.9 mg/ml 2.3 - 2.9 мг/мл	2,71
13	**Assay glycosaminoglycans complex** ***Кількісне***	Ph.Eur. .*, 2.2.25 In- hous CC-Pidoz-1788 p.13 MKK Ph.Eur. .*, 2.2.25	2.25 - 3.0 mg/ml 2.25 - 3.0 мг/мл	2,93

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» «16» ідентифікаційний код 21642228

Rompharm Co.
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

Certificate of analysis for finished product no. 1691 **Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 1691**	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1
Product **Препарат**	**Osteolon, solution for injection, 2.25 mg/ml, 1 ml in ampoules, Nr.10 (5x2)** **Остеолон, розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл, по 1 мл в ампулах, №10 (5x2)**
Internal code **Внутрішній код**	345532600
Manufacturing batch **Серія**	**2321691**
Manufacturing date **Дата виробництва**	11.2023
Expiry date **Придатний до**	11.2028

№	Characteristic Характеристики	Control methods Методи контролю	Acctance limits Допустимі межі	Results Результати
	визначення глікозаміноглікано-пептидного комплексу	p.12.3 MKK *Євр.ф.*, 2.2.25* *In- hous CC-Pidoz-1788 п.13 МКЯ* *Євр.ф.*, 2.2.25 п.12.3 МКЯ*		
14	**Assay peptide fraction** ***Кількісне визначення пептидної фракції***		0.74 - 1.0 mg/ml 0.74 - 1.0 мг/мл	0,92
15	**Assay glycosaminoglycans** ***Кількісне визначення глікозамінгліканів***	Ph.Eur. .*, 2.2.29 In- hous CC-Pidoz-1767 p.14 MKK *Євр.ф.*, 2.2.29* *In- hous CC-Pidoz-1767 п.14 МКЯ*	1.53 - 2.07 mg/ml 1.53 - 2.07 мг/мл	2,00
16	**Assay total nitrogen** ***Кількісне визначення загального азоту***	Ph.Eur. .*, 2.5.9 In- hous CC-Pacp-753 p.15 MKK *Євр.ф.*, 2.5.9* *In- hous CC-Pacp-753 п.15 МКЯ*	0.42 - 0.56 mg/ml 0.42 - 0.56 мг/мл	0,49
17	**Bacterial endotoxins** ***Бактеріальні ендотоксини***	Ph.Eur. .*, 2.6.14 p.16 MKK. *Євр.ф.*, 2.6.14 п.16 МКЯ.*	NMT 140 EU/ml Не більше 140 МЕ/мл	Less 140 EU/ml Менше 140 МО/мл
18	**Sterility** ***Стерильність***	Ph.Eur. .*, 2.6.1 p.17 MKK *Євр.ф.*, 2.6.1* *Відповідно п.17 МКЯ*	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	10.01.2024

* *current edition*
* посилання на чинне видання

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMÂNIA

УКРАЇНА • М. КИЇВ • Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228 • У формі • "16"