



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

пров. Світlichної 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

21.03.2024

№ 11976/24/10

ТОТЕМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові
упаковки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7854/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 67368

Кількість ввезеного лікарського засобу 912

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(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 21.03.2024 № 0533/2.

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



Начальник служби організації державного контролю
(посада)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник: \ Manufacturer:

ІННОТЕРА ШУЗИ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шангеро, Шузи-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantercau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001222499

Продукт: Тотема, розчин оральний по 10 мл в ампулах, №20 \ Product: Tot'hema, oral solution, 10 ml in ampoules, №20 Активна речовина: 1 ампула (10 мл) містить: заліза (у вигляді заліза глюконату) – 50 мг; марганцю (у вигляді марганцю глюконату) – 1,33 мг; міді (у вигляді міді глюконату) – 0,7 мг \ Active ingredient: 1 ampoule (10 ml) contains iron (in the form of ferrous gluconate) – 50 mg; manganese (in the form of manganese gluconate) – 1.33 mg; copper (in the form of copper gluconate) – 0.7 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/7854/01/01 від 16.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/7854/01/01 dd. 16.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: 67368	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2023 Термін придатності \ Expiry date: 10/2025		Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 13390	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Тотема, розчин оральний по 10 мл в ампулах, №20 \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Tot'hema, oral solution, 10 ml in ampoules, №20			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікації) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Прозора рідина темно-коричневого кольору. Можлива присутність дрібного осаду. \ Clear dark brown liquid. The presence of fine precipitate is possible.	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Мідь \ Copper	Є.Ф. (2.2.23)* \ Ph.Eur. (2.2.23)*	<u>При випуску:</u> Позитивна \ <u>At release:</u> Positive <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf – life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Залізо \ Iron	Є.Ф. (2.2.23)* \ Ph.Eur. (2.2.23)*	<u>При випуску:</u> Позитивна \ <u>At release:</u> Positive <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf – life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Марганець \ Manganese	Є.Ф. (2.2.23)* \ Ph.Eur. (2.2.23)*	<u>При випуску:</u> Позитивна \ <u>At release:</u> Positive <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf – life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Натрію бензоат \ Sodium benzoate	Є.Ф. (2.2.29)* \ Ph.Eur. (2.2.29)*	<u>При випуску:</u> Позитивна \ <u>At release:</u> Positive <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf – life:</u> NA	Відповідає \ Complies
Тести \ Tests			
Об'єм наповнення \ Deliverable volume	Специфікація виробника \ Specification of manufacturer	10,0 – 10,3 мл \ 10.0 – 10.3 ml	10,1
pH (для 10% розчину) \ pH (for 10% solution)	Є.Ф. (2.2.3)* \ Ph.Eur. (2.2.3)*	4,0 – 5,0 \ 4.0 – 5.0	4,3
Поглинання \ Absorbance	Є.Ф. (2.2.25)* \ Ph.Eur. (2.2.25)*	0,6 – 0,9 \ 0.6 – 0.9	0,8
Густина \ Density	Є.Ф. (2.2.5)* \ Ph.Eur. (2.2.5)*	<u>При випуску:</u> 1,14 – 1,26 г/мл \ <u>At release:</u> 1.14 – 1.26 g/ml <u>Протягом терміну придатності:</u> - \ <u>At shelf – life:</u> NA	1,19
Залізо окисне \ Ferric iron	Є.Ф. (2.2.25)* \ Ph.Eur. (2.2.25)*	<u>При випуску:</u> - / <u>At release:</u> NA <u>Протягом терміну придатності:</u> ≤ 10 мг/10 мл \ <u>At shelf – life:</u> ≤ 10 mg/10 ml	Не проводиться \ NA
Кількісне визначення \ Assay			
Залізо \ Iron	Є.Ф. (2.2.23)* \ Ph.Eur. (2.2.23)*	50,0 мг/10 мл ± 5% (47,5 – 52,5 мг/10 мл) \ 50.0 mg/10 ml ± 5% (47.5 – 52.5 mg/10 ml)	51,2
Марганець \ Manganese	Є.Ф. (2.2.23)* \ Ph.Eur. (2.2.23)*	1,33 мг/10 мл ± 5% (1,26 – 1,40 мг/10 мл) \ 1.33 mg/10 ml ± 5% (1.26 – 1.40 mg/10 ml)	
Мідь \ Copper	Є.Ф. (2.2.23)* \ Ph.Eur. (2.2.23)*	0,70 мг/10 мл ± 10% (0,63 – 0,77 мг/10 мл) \ 0.70 mg/10 ml ± 10% (0.63 – 0.77 mg/10 ml)	
Натрію бензоат \ Sodium benzoate	Є.Ф. (2.2.29)* \ Ph.Eur. (2.2.29)*	20,0 мг/10 мл ± 5% (19,0 – 21,0 мг/10 мл) \ 20.0 mg/10 ml ± 5% (19.0 – 21.0 mg/10 ml)	



Роз. акт - 2356 від 07.03.24 В

Продукт: Тотема, розчин оральний по 10 мл в ампулах, №20 \ Product: Tot'hema, oral solution, 10 ml in ampoules, №20 Активна речовина: 1 ампула (10 мл) містить: заліза (у вигляді заліза глюконату) – 50 мг; марганцю (у вигляді марганцю глюконату) – 1,33 мг; міді (у вигляді міді глюконату) – 0,7 мг \ Active ingredient: 1 ampoule (10 ml) contains iron (in the form of ferrous gluconate) – 50 mg; manganese (in the form of manganese gluconate) – 1.33 mg; copper (in the form of copper gluconate) – 0.7 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/7854/01/01 від 16.08.2018 \ Registration certificate (RC): № UA/7854/01/01 dd. 16.08.2018 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: 67368	
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity	Є.Ф. (2.6.12 - 2.6.13)* \ Ph.Eur. (2.6.12 - 2.6.13)*	В 1 мл препарату допускається \ In 1 ml of the product it is acceptable: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл \ total aerobic microbial count (ТАМС) not more than 10 ² CFU/ml; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл \ total combined yeasts and moulds count (ТУМС) not more than 10 ¹ CFU/ml; Не допускається \ it should be absent: Escherichia coli/мл \ Escherichia coli/ml	<10 <10 Відсутній/мл \ Absent/ml
*Діюче вид. Є.Ф. \ Ph.Eur. current edition - тест не проводиться \ NA			
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).			
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 06/12/2023		Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 18/01/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. SORNAIS \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist	
			

