



**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**

17.01.2024

№ 97/24/10

**ТАМБРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20121/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № 2317044

Кількість ввезеного лікарського засобу 2736

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 17.01.2024 № 0011/7.

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



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No №

Product *Продукція:*

**Tambro**, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.  
**Тамбро**, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону

Composition of 1 ampulae (2ml) *Склад на 1 ампулу (2 мл)*  
Active substances *Діючі речовини*

Thiamine hydrochloride – 100 mg; Pyridoxine hydrochloride – 100 mg; Cyanocobalamin – 1,0 mg.  
*Тіаміну гідрохлорид – 100 мг; Піридоксину гідрохлорид – 100 мг; Ціанокобаламін – 1 мг.*

Excipients *Допоміжні речовини*

Lidocaine hydrochloride, Benzyl alcohol, Potassium hexacyanoferrate (III), Sodium hexametaphosphate, Sodium hydroxide, 10% solution, Water for injection.  
*Лідокаїну гідрохлорид, спирт бензиловий, калію гексаціаноферат III, гексаметафосфат натрію, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.*

Internal code *Внутрішній код:*

345616100

Importing country *Імпорт до країни:*

UKRAINE *Україна*

MAH *Заявник:*

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine  
*ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна*  
UA/20121/01/01

Marketing Authorization No *Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:*

Batch No *Серія №:*

2317044

Manufacturing date *Дата виробництва:*

08.2023

Expiry date *Термін придатності:*

08.2026

Quantity certified/ released *Кількість виробництва:*

20412

Quantity for sale/distribution *Комерційна кількість:*

20410

Name, address of authorized manufacturing and control sites  
*Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:*

S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - Romania Rompharm 1 and Rompharm 2 buildings

*К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2*

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:* 2317044 / 27.11.2023

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. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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 торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.*

Qualified Person name *Ім'я та прізвище Уповноваженої особи:* Cristina Mihai

Issue date *Дата підписання:*

28.11.2023

Signature *Підпис:*







Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2317044 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2317044</i>		Код документу <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат <i>Product</i>		Тамбро, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картоном. <i>Tambro, solution for injection, 2 ml in ampoule; 5 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack.</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345616100		
Серія <i>Batch</i>		2317044		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		08.2023		
Придатний до <i>Expiry date</i>		08.2025		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія <i>S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ N o	Характеристики <i>Characteristic</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
1	Опис <i>Appearance</i>	Прозорий розчин (опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння I) <i>Clear solution (not more opalescent than the reference solution I)</i>	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	Відповідає <i>Complies</i>
2	Видимі частинки <i>Visible particles</i>	Практично вільний від видимих частинок <i>Practically free from visible impurities</i>	Євр. Ф. <sup>i</sup> 2.9.20 Ph. Eur. <sup>i</sup> 2.9.20	Відповідає <i>Complies</i>
3	Кольоровість <i>Color</i>	Розчин червоного кольору <i>Red solution</i>	Євр. Ф. <sup>i</sup> 2.2.2 Ph. Eur. <sup>i</sup> 2.2.2	Відповідає <i>Complies</i>
4	Відносна густина <i>Relative density</i>	1,037 – 1,057	Євр. Ф. <sup>i</sup> 2.2.5 Ph. Eur. <sup>i</sup> 2.2.5	Відповідає <i>Complies</i>
5	pH <i>pH</i>	3,0 – 5,0	Євр. Ф. <sup>i</sup> 2.2.3 Ph. Eur. <sup>i</sup> 2.2.3	4,6
6	Невидимі частинки/ ампула <i>Sub-visible particles/ ampoule</i>	Не більше 6000 $\geq 10$ мкм <i>Not more than 6000 <math>\geq 10 \mu m</math></i> Не більше 600 $\geq 25$ мкм <i>Not more than 600 <math>\geq 25 \mu m</math></i>	Євр. Ф. <sup>i</sup> 2.9.19 Ph. Eur. <sup>i</sup> 2.9.19	121 19
7	Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Не менше 2 мл/ампула <i>Not less than 2 ml/ ampoule</i>	Євр. Ф. <sup>i</sup> 2.9.17 Ph. Eur. <sup>i</sup> 2.9.17	2,18
Діючі речовини <i>Active substances</i>				
8	Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид <i>Identification Thiamine hydrochloride</i>	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння <i>A similar spectrum for the test solution and the reference solution</i>	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	Відповідає <i>Complies</i>  Відповідає <i>Complies</i>





9	<b>Ідентифікація</b> Піридоксину гідрохлорид <b>Identification</b> Thiamine hydrochloride	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies
10	<b>Ідентифікація</b> Ціанокобаламін <b>Identification</b> Cyanocobalamin	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies
11	<b>Кількісне визначення</b> Тіаміну гідрохлорид, мг / 2мл <b>Assay</b> Thiamine hydrochloride, mg / 2 ml	114,0 – 126,0	Внутрішня методика Internal method	121,9
12	<b>Кількісне визначення</b> Піридоксину гідрохлорид, мг / 2мл <b>Assay</b> Pyridoxine hydrochloride, mg / 2 ml	95,0 – 105,0	Внутрішня методика Internal method	101,5
13	<b>Кількісне визначення</b> Ціанокобаламін, мг / 2мл <b>Assay</b> Cyanocobalamin, mg / 2 ml	1,14 – 1,26	Внутрішня методика Internal method	1,20
<b>Допоміжні речовини Excipients</b>				
14	<b>Ідентифікація</b> Спирт бензиловий <b>Identification</b> Benzyl alcohol	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies
15	<b>Ідентифікація</b> Лідокаїну гідрохлорид <b>Identification</b> Lidocaine hydrochloride	$t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння A similar spectrum for the test solution and the reference solution		Відповідає Complies
16	<b>Кількісне визначення</b> Спирт бензиловий,		Внутрішня методика Internal method	41,8







	мг / 2мл			
17	<b>Кількісне визначення</b> Лідокаїну гідрохлорид, мг / 2мл	18,0 – 22,0	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	20,07
18	<b>Супровідні домішки, %</b> <i>Related substances, %</i> - Домішка А (2,6-диметиланілін) <i>Impurity A (2,6-dimethylaniline)</i> - будь-яка індивідуальна домішка <i>any individual impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше ніж 0,01 <i>NMT 0,01</i>  Не більше ніж 0,1 <i>NMT 0,1</i>  Не більше ніж 0,5 <i>NMT 0,5</i>	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	< межі виявлення <DL  < межі виявлення <DL  < межі виявлення <DL
19	<b>Бактеріальні ендотоксини</b> <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 60 МО / 2 мл розчину для ін'єкцій <i>NMT 60 EU/ml / 2 ml solution for injection</i>	Євр. Ф. <sup>1</sup> 2.6.14 Ph. Eur. <sup>1</sup> 2.6.14	<60 МО/2мл (EU/2ml)
20	<b>Стерильність</b> <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. <sup>1</sup> 2.6.1 Ph. Eur. <sup>1</sup> 2.6.1	Стерильний <i>Sterile</i>
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату <i>The finished product complies/ not complies to specification requirements</i>				
Директор контролю якості <i>Quality Control Director</i>		Логофату Ралуца <i>Logofatu Raluca</i>	27.11.2023	

- <sup>1</sup> – діюче видання Європейської Фармакопеї
- <sup>1</sup> – the current edition of the European Pharmacopoeia

