



**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

№ 98/24/10

ТЕВТОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20136/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2028

Серія лікарського засобу № 2319471

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

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 № 0011/8.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No №

Product Продукція:

Tevtona, solution for injection, 1000 mg/4 ml, 4 ml of solution in an ampoule, 5 ampoules in a contoured cell pack, 1 contoured cell pack in a cardboard box

ТЕВТОНА, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Citicoline (in the form sodium of citicoline) – 1000 mg
Цитиколін (у формі цитиколіну натрію) – 1000 мг
Sodium hydroxide solution/ Hydrochloric acid solution, water for injections

Натрію гідроксид або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій

345616300

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/20136/01/02

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

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

2319471

11.2023

11.2028

13189

13170

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, 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
1F

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

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: 2319471/ 27.11.2023

Approved processes Затверджені процеси	Manufacture Виробництво	X
	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	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.

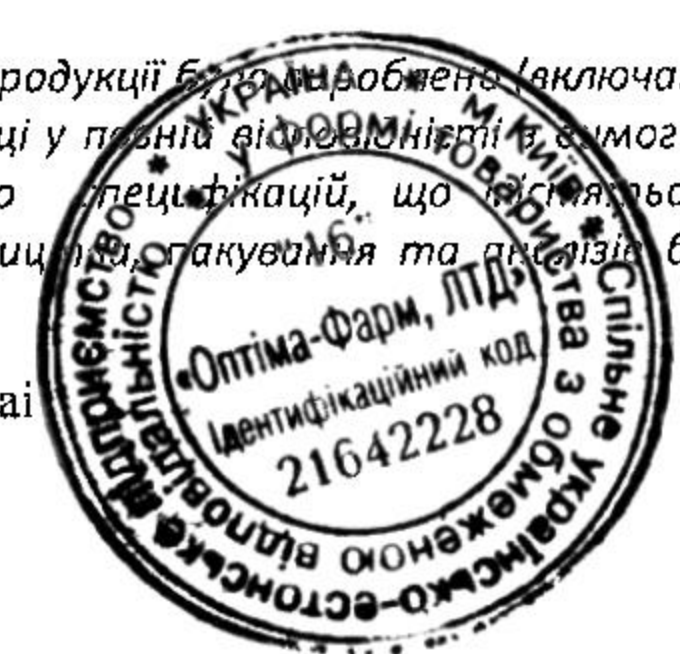
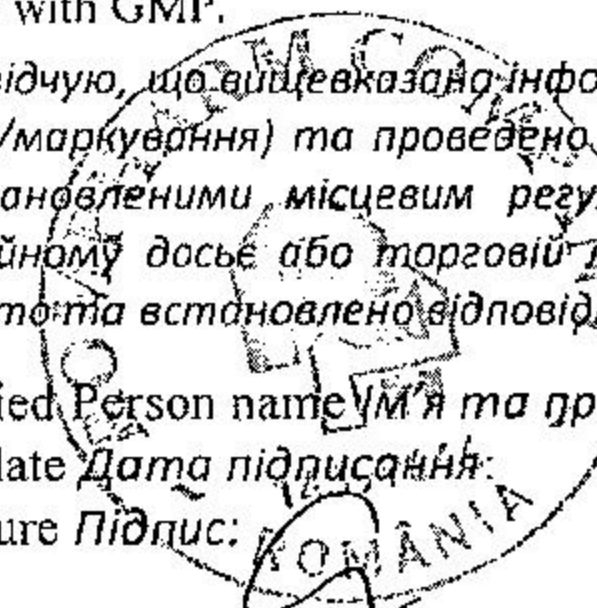
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що вносяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто 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 № 2319471 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2319471</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev. 1		
Препарат <i>Product</i>		ТЕВТОНА, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону; <i>Tevtona, solution for injection, 1000 mg/4 ml, 4 ml of solution in an ampoule, 5 ampoules in a contoured cell pack, 1 contoured cell pack in a cardboard box</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345616300		
Серія <i>Batch</i>		2319471		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		11.2023		
Придатний до <i>Expiry date</i>		11.2028		
Виробник <i>Manufacturer</i>		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія <i>S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania</i>		
№ <i>No</i>	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 reference suspension I)</i>	Євр. Ф. ¹ 2.2.1 <i>Ph. Eur.¹ 2.2.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
2	Видимі частки <i>Visible particles</i>	Практично вільний від видимих частинок <i>Practically free from visible particles</i>	Євр. Ф. ¹ 2.9.20 <i>Ph. Eur.¹ 2.9.20</i>	Відповідає <i>Complies</i>
3	Кольоровість <i>Color</i>	Безбарвний або жовтуватого кольору розчин (забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₄) <i>Colorless up to pale yellow solution (not more intensely colored than reference solution ВУ₄)</i>	Євр. Ф. ¹ 2.2.2 <i>Ph. Eur.¹ 2.2.2</i>	Відповідає <i>Complies</i>
4	Відносна густина <i>Relative density</i>	1,102 – 1,122	Євр. Ф. ¹ 2.2.5 <i>Ph. Eur.¹ 2.2.5</i>	1,117
5	рН <i>pH</i>	6,5 – 8,0	Євр. Ф. ¹ 2.2.3 <i>Ph. Eur.¹ 2.2.3</i>	7,1
6	Невидимі частинки/ампула <i>Invisible particles/ ampoule</i>	Не більше 6000 ≥ 10 мкм <i>Not more than 6000 ≥ 10 μm</i> Не більше 600 ≥ 25 мкм <i>Not more than 600 ≥ 25 μm</i>	Євр. Ф. ¹ 2.9.19 метод I <i>Ph. Eur.¹ 2.9.19, method I</i>	89 22
7	Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Не менше 4 мл / ампула <i>Not less than 4 ml/ ampoule</i>	Євр. Ф. ¹ 2.9.17 <i>Ph. Eur.¹ 2.9.17</i>	4,25
8	Ідентифікація	t _{R,test} = (t _{R,std} ± 0,5) хвилини <i>minutes</i>	Внутрішня методика <i>Internal methodology</i>	Відповідає





	цитиколін <i>Identification citicoline</i>	Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння <i>Similar spectrum for test solution and reference solution</i>		<i>Complies</i>
9	Кількісне визначення цитиколін, мг/ампула <i>Assay citicoline mg/ ampoule</i>	950,0 – 1050,0	Внутрішня методика <i>Internal methodology</i>	988,4
10	Супровідні домішки, % <i>Related substances, %</i> - УДФ-холін <i>UDP choline</i> - будь-яка індивідуальна домішка <i>any unspecified unknown impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше ніж <i>NMT</i> 1,5 % Не більше ніж <i>NMT</i> 0,5 % Не більше ніж <i>NMT</i> 2,5 %	Внутрішня методика <i>Internal methodology</i>	< межі виявлення <DL < межі виявлення <DL < межі виявлення <DL
11	Бактеріальні ендотоксини, МО/ампула <i>Bacterial endotoxins, EU/ ampoule</i>	Не більше <i>NMT</i> 300	Євр. Ф. ¹ 2.6.14 <i>Ph. Eur.¹ 2.6.14</i>	<300 МО/амп. (EU/amp.)
12	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. ¹ 2.6.1 <i>Ph. Eur.¹ 2.6.1</i>	Стерильний <i>Steril</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>			27.11.2023	

Примітка:

Note:

¹-діюче видання Європейської Фармакопеї

current edition of the European Pharmacopoeia

