



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

17.01.2024

№ 99/24/10

ТЕВТОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 500 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/20136/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2028

Серія лікарського засобу № 2319451

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

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 № 0011/9.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No №

Product Продукція:

Tevtona, solution for injection, 500 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, 500 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 (4 ml) Склад на 1 ампулу (4 мл)

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Citicoline (in the form sodium of citicoline)- 500 mg
Цитиколін (у формі цитиколіну натрію) – 500 мг
Sodium hydroxide 1M solution/ Hydrochloric acid solution, water for injections

Натрію гідроксид або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій

345616200

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

МАН Заявник:

UKRAINE Україна

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

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:

2319451

11.2023

11.2028

13616

13597

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: 2319451/ 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.

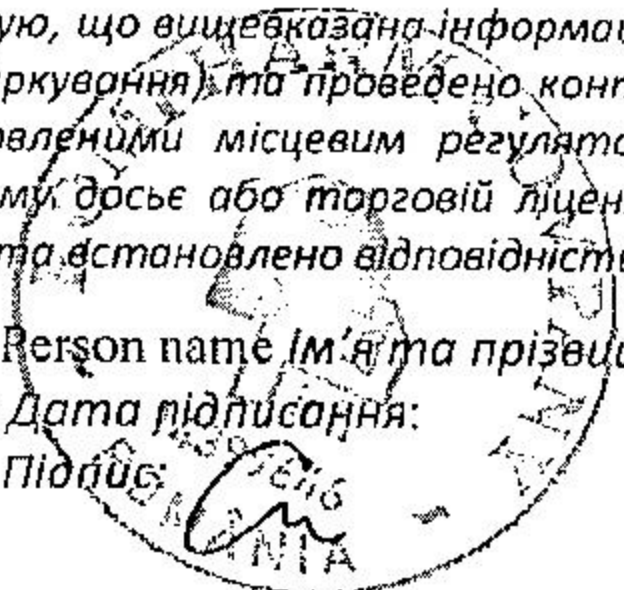
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що посилається 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 № 2319451 Certificate of analysis for finished product no. 2319451		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		ТЕВТОНА, розчин для ін'єкцій, 500 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; Tevtona, solution for injection, 500 mg/4 ml, 4 ml of solution in an ampoule, 5 ampoules in a contoured cell pack, 1 contoured cell pack		
Внутрішній код Internal code		345616200		
Серія Batch		2319451		
Дата виробництва Manufacturing date		11.2023		
Придатний до Expiry date		11.2028		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Прозорий розчин (опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння I) Clear solution (not more opalescent than reference suspension I)	Євр.Ф. ¹ 2.2.1 Ph. Eur. ¹ 2.2.1	Відповідає Complies
2	Видимі частки Visible particles	Практично вільний від видимих частинок Practically free from visible particles	Євр.Ф. ¹ 2.9.20 Ph. Eur. ¹ 2.9.20	Відповідає Complies
3	Кольоровість Color	Безбарвний або жовтуватого кольору розчин (забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₄) Colorless up to pale yellow solution (not more intensely colored than reference solution ВУ ₄)	Євр.Ф. ¹ 2.2.2 Ph. Eur. ¹ 2.2.2	Відповідає Complies
4	Відносна густина Relative density	1,048 – 1,068	Євр.Ф. ¹ 2.2.5 Ph. Eur. ¹ 2.2.5	1,059
5	рН pH	6,5 – 8,0	Євр.Ф. ¹ 2.2.3 Ph. Eur. ¹ 2.2.3	7,1
6	Невидимі частинки/ампула Invisible particles/ ampoule	Не більше 6000 \geq 10 мкм Not more than 6000 \geq 10 μ m	Євр.Ф. ¹ 2.9.19 метод I Ph. Eur. ¹ 2.9.19, method I	97
		Не більше 600 \geq 25 мкм Not more than 600 \geq 25 μ m		21
7	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл / ампула Not less than 4 ml/ ampoule	Євр.Ф. ¹ 2.9.17 Ph. Eur. ¹ 2.9.17	4,24
8	Ідентифікація цитиколін Identification citicoline	$t_{R, test} = (t_{R, Std} \pm 0,5)$ хвилини minutes	Внутрішній контроль Internal control	Відповідає Complies
		Подібний спектр для випробовуваного розчину і розчину порівняння Similar spectrum for test solution and reference solution		





9	Кількісне визначення цитиколін, мг/ампула <i>Assay citicoline mg/ ampoule</i>	475,0 – 525,0	Внутрішня методика <i>Internal methodology</i>	518,8
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> 150	Євр.Ф. ¹ 2.6.14 <i>Ph. Eur.</i> ¹ 2.6.14	<150 МО/амп. (EU/amp.)
12	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. ¹ 2.6.1 <i>Ph. Eur.</i> ¹ 2.6.1	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>		Логофату Ралуца <i>Logofatu Raluca</i>	27.11.2023	

Примітка:

Note:

¹—діюче видання Європейської Фармакопеї
current edition of the European Pharmacopoeia

