



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2023

№ 57506/23/04

НООХОЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2306351**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 13.11.2023 № 07-01/3222/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗИЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

CERTIFICAT DE CONFORMITATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Nr №: V4

Produsul Продукт:

Compoziția a 1 ml de soluție Склад 1 мл розчину:

Substanța activă Діюча речовина:

Excipienți Допоміжні речовини:

Cod intern Внутрішній код:

Tara importatoare Импортер до країни:

DAPP Заявник:

Autorizație de punere pe piață nr / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат відповідності в країні призначення №:

Seria Серія:

Data fabricației Дата виробництва:

Data de expirare Термін придатності:

Cantitatea totală Кількість виробництва:

Cantitatea pentru distribuție Комерційна кількість:

Numele și adresa locurilor de fabricație și control autorizate

Найменування та адреса ділянок з виробництва і контролю якості:

Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, fiole a câte 4 ml, 3 fiole în ondul și în cutie de carton
Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній пакуці.

Alfoscerat de colină (echivalent la substanță anhidră) 250 mg
Холіну альфосцерат (в перерахунку на безводну речовину) 250 мг
Апă pentru preparate injectabile
Вода для ін'єкцій

345549400

UKRAINE УКРАЇНА

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION",
Ukraine

ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН",
Україна

UA/17878/01/01

2306351

03.2023

03.2027

14 320

14 318

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania -
clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і

Ромфарм 2

1F

Autorizație de Fabricație nr pentru locurile de fabricație și control

Ліцензія на виробництво ділянок виробництва та контролю якості №:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricație și control

Сертифікат(и) GMP ділянок виробництва та контролю якості №:

Certificatul de analiza Nr./data atasat Сертифікат якості №/data:

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

2306351/ 19.09.2023

Etapele confirmate	Procesare Виробництво	X
Затверджені процеси	Ambalare primară первинне пакування	X
	Etichetare маркування	X
	Controlul calității produsului Контроль якості продукції	X

Comentarii /Observatii/ Deviatii

Коментарі /Примітки / Зауваження

Prin prezentul, certific faptul că că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului. Înregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman.

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 реєстраційній справі дозволу або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Numele persoanei calificate Im'я та прізвище Уповноваженої особи:

Data emiterii Дата підписання:

Semnatura Підпис:

Mihai Cristina

20.09.2023





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2306351 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2306351		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат		Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fiolă Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній пачці		
Cod intern Внутрішній код		345549400		
Seria de fabricație / Серія		2306351		
Data fabricatiei Дата виробництва		03.2023		
Data expirarii Придатний до		03.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Aspect Опис	Soluție incoloră sau gălbuie, fără particule vizibile. Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих частинок.	Organoleptic p.1 MCC. Органолептичним методом п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Soluție limpede (nu mai opalescenta decat etalonul I) Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.1 In- hous CC-Pfch-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Particule vizibile Видимі частки	Practic lipsită de particule vizibile Практично не містить механічних включень	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	Culoare Кольоровість	Soluție incoloră sau gălbuie (nu mai intens colorată decat soluția de referință Y ₃) Безбарвний або жовтуватого кольору розчин (розчин забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин Y ₃)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.2 method I In-house CC-Pfch-701 p.4 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,065 – 1,085	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p.5 MCC	1,077
6	pH solutiei pH розчину	5,0 – 7,0	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.3 In- hous CC-Pfch-578 p.6 MCC п. 6 МКЯ	6,8
7	Particule sub-vizibile/fiolă Невидимі частинки/ампула	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.19, method I In-house CC-Pechip-1509 p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає
8	Volum extractibil Який отримують обсяг	Min 4,0 ml/fiolă Не менше 4,0 мл (мл) /ампула	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.17 In-house CC-Pfch-584 п.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2306351 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2306351		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат	Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fioală Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton <i>Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блистері та картонній пачці</i>			
Cod intern <i>Внутрішній код</i>	345549400			
Seria de fabricație / Серія	2306351			
Data fabricatiei <i>Дата виробництва</i>	03.2023			
Data expirării <i>Придатний до</i>	03.2027			
Producător <i>Виробник</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>			
Nr №	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Metode de control <i>Методи контролю</i>	Rezultate <i>Результати</i>
9	Identificare alfoscerat de colina <i>Ідентифікація холіну альфосцерату</i>	a) $t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$ b) Se separa doua straturi <i>Спостерігається поділ двох шарів</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф*</i> 2.2.29 In-house CC-Pid-1207 p. 8 MCC <i>п. 8 МКЯ</i> In-house CC-Pid-1210 p. 9 MCC <i>п. 9 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
10	Dozare alfoscerat de colina (pe baza anhidra) <i>Кількісне визначення Холіну альфосцерату (в перерахунку на безводну речовину)</i>	950,0 – 1050,0 mg/4 ml <i>950,0 – 1050,0 мг/4мл</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф*</i> 2.2.29 In-house CC-Pdoz-1208 p. 10 MCC <i>п. 10 МКЯ</i>	1045,2
11	Substanțe înrudite chimice <i>Споріднені домішки</i> - glicerol <i>гліцерол</i> - colina <i>холін</i> - impuritate 2 ¹⁾ домішка 2 ¹⁾ - orice impuritate nespecificata <i>будь-яка неідентифікована домішка</i> - total impuritati <i>сума домішок</i>	Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i> Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i> Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i> Maxim NMT 0,2 % <i>не більше 0,2%</i> Maxim NMT 1,0% <i>не більше 1,0%</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф*</i> In-house CC-Ppur-1209 p. 11 MCC <i>п. 11 МКЯ</i>	DL <i>Нижче межі виявлення</i> 0,02 ND <i>Не виявлено</i> 0,05 0,09
12	Sterilitate <i>Стерильність</i>	Produsul trebuie să fie steril <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф*</i> 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC <i>п. 12 МКЯ</i>	Steril <i>Стерильно</i>
13	Calitate microbiologică <i>Мікробіологічна чистота</i> - Endotoxine bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Maxim NMT 0,35 EU/mg <i>Не більше 0,35 ЕО/мг холіну альфосцерату</i>	Ph.Eur. * <i>Євр.ф*</i> 2.6.14, In-house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC <i>п. 13 МКЯ</i>	<0,35 EU/mg <i>(ЕО/мг)</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Кінцевий препарат відповідає/ не відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofata <i>Ралуца</i> <i>Логофету Ралуца</i>	19.09.2023	





Notă:

Примітка:

*editia curenta *посилання на діюче видання*

¹⁾impuritatea 2: L- α -glycerylphosphorylethanolamine

домішка 2: L- α -гліцерилфосфорилетаноламін





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 11113/24/26

НООХОЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній
пачці

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 2400651

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 06.03.2024 № 792/7.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No №

Product Продукція:

Composition of 1 ml of solution Склад 1 мл розчину

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

МАН Заявник:

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:

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

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2400651 / 06.02.2024

Noocholin, solution for injection 250 mg/ml, 4 ml in ampoule, 3 ampoules in a support and in a carton box

Ноохолін розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній паці

Choline alfoscerate (in terms of anhydrous substance) 250 mg

Холіну альфосцерат (в перерахуванні на безводну речовину) 250 мг

Water for injections Вода для ін'єкцій

345549400

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/17878/01/01

2400651

01.2024

01.2028

22509

22478

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Approved processes Затверджені процеси	Manufacture Виробництво	
	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. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

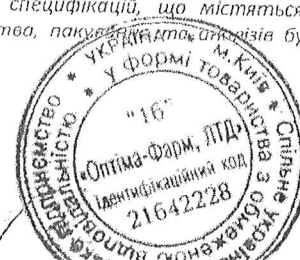
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговельній ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name ім'я та прізвище уповноваженої особи: Mihai Cristina

Issue date Дата підписання:

07.02.2024

Signature Підпис:



Вхак 185001-01.03.24 JL



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2400651 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2400651		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат		Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fioală Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній паці		
Cod intern Внутрішній код		345549400		
Seria de fabricație / Серія		2400651		
Data fabricației Дата виробництва		01.2024		
Data expirării Придатний до		01.2028		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Aspect Опис	Soluție incoloră sau gălbuie, fără particule vizibile. Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих частинок.	Organoleptic p.1 MCC. Органолетичним методом п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Soluție limpede (nu mai opalescenta decat etalonul I) Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.1 In- hous CC-Pfeh-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Particule vizibile Видимі частки	Practic lipsită de particule vizibile Практично не містить механічних включень	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	Culoare Кольоровість	Soluție incoloră sau gălbuie (nu mai intens colorată decat soluția de referință Y ₃) Безбарвний або жовтуватого кольору розчин (розчин забарвлення не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин Y ₃)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.2 method I In-house CC-Pfeh-701 p.4 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,065 – 1,085	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p.5 MCC	1,073
6	pH soluției pH розчину	5,0 – 7,0	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.3 In- hous CC-Pfeh-578 p.6 MCC п. 6 МКЯ	6,9
7	Particule sub-vizibile/fioală Невидимі частинки/ампула	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.19, method I In-house CC-Pechip-1509 p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає
8	Volum extractibil Який отримують обсяг	Min 4,0 ml/fioală Не менше 4,0 мл (мл) /ампула	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.17 In-house CC-Pfeh-584 "16" p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає



9	Identificare alfoscerat de colina Ідентифікація холіну альфосцерату	a) $t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Pid-1207 p. 8 MCC п. 8 МКЯ	Corespunde Відповідає
		b) Se separa doua straturi Спостерігається поділ двох шарів	In-house CC-Pid-1210 p. 9 MCC п. 9 МКЯ	
10	Dozare alfoscerat de colina (pe baza anhidra) Кількісне визначення Холіну альфосцерату (в перерахунку на безводну речовину)	950,0 – 1050,0 mg/4 ml 950,0 – 1050,0 мг/4мл	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Pdoz-1208 p. 10 MCC п. 10 МКЯ	981.4
11	Substanțe înrudite chimice Споріднені домішки			
	- glicerol гліцерол	Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2%		<0,05%
	- colina холін	Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2%		<0,05%
	- impuritate 2 ¹⁾ домішка 2 ¹⁾	Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2%	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Ppur-1209 p. 11 MCC п. 11 МКЯ	ND Не виявлено
	- orice impuritate nespecificata будь-яка неідентифікована домішка	Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2%		<0,05%
	- total impuritati сума домішок	Maxim NMT 1,0% не більше 1,0%		<0,05%
12	Sterilitate Стерильність	Produsul trebuie să fie steril Препарат повинен бути стерильним	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC п. 12 МКЯ	Steril Стерильно
13	Calitate microbiologică Мікробіологічна чистота	Maxim NMT 0,35 EU/mg Не більше 0,35 ЕО/мг холіну альфосцерату	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.6.14, In-house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC п. 13 МКЯ	<0,35 EU/mg (ЕО/мг)
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Кінцевий препарат відповідає/не-відповідає вимогам специфікації				
Director Controlul Calitatii Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca Логофату Ралука		06.02.2024

Notă:

Примітка:

* editia curenta - посилаання на дноче видання

¹⁾impuritatea 2: L-α-glycerylphosphorylethanolamine

домішка 2: L-α-гліцерилфосфорилетаноламін





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.11.2024

№ 60690/24/26

НООХОЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2408651**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 15.11.2024 № 3875/10.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2408651 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408651		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 Fl. ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат		Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fiolă Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блистері та картонній пачці		
Cod intern Внутрішній код		345549400		
Seria de fabricație / Серія		2408651		
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024		
Data expirarii Придатний до		04.2028		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Aspect Опис	Soluție incoloră sau gălbuie, fără particule vizibile. Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих частинок.	Organoleptic p.1 MCC. Органолептичним методом п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Soluție limpede (nu mai opalescenta decat etalonul I) Прозорий розчин (не більше опалесцентних, ніж еталон I)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.1 In- hous CC-Pfeh-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Particule vizibile Видимі частки	Practic lipsită de particule vizibile Практично не містить механічних включень	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	Culoare Кольоровість	Soluție incolora sau gălbuie (nu mai intens colorata decat soluția de referința Y ₅) Безбарвний або жовтуватого кольору розчин (розчин забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталонний розчин Y ₅)	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.2 method I In-house CC-Pfeh-701 p.4 MCC п. 4 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,065 – 1,085	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p.5 MCC	1,072
6	pH solutiei pH розчину	5,0 – 7,0	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.3 In- hous CC-Pfeh-578 p.6 MCC п. 6 МКЯ	6,2
7	Particule sub-vizibile/fiolă Невидимі частинки/ампула	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.19, method I In-house CC-Pechip-1509 p.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає
8	Volum extractibil Який отримують обсяг	Min 4,0 ml/fiolă Не менше 4,0 мл (мл) /ампула	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.9.17 In-house CC-Pfeh-584 п.7 MCC п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає

Вх-ак № 1496 від 6.11.2024 чл



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2408651 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408651		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат		Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fiolă Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton Ноохолін, розчин для ін'єкції. 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній пачці		
Cod intern Внутрішній код		345549400		
Seria de fabricație / Серія		2408651		
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024		
Data expirării Придатний до		04.2028		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
9	Identificare alfoscerat de colina Ідентифікація холіну альфосцерату	a) $t_{R, test} = (t_{R, st} \pm 0,5) \text{ min}$ b) Se separa doua straturi Спостерігається поділ двох шарів	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Pid-1207 p. 8 MCC п. 8 МКЯ In-house CC-Pid-1210 p. 9 MCC п. 9 МКЯ	Corespunde Відповідає
10	Dozare alfoscerat de colina (pe baza anhidra) Кількісне визначення Холіну альфосцерату (в перерахунку на безводну речовину)	950,0 – 1050,0 mg/4 ml 950,0 – 1050,0 мг/4мл	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Pdoz-1208 p. 10 MCC п. 10 МКЯ	985.1
11	Substanțe înrudite chimic Споріднені домішки - glicerol гліцерол - colina холін - impuritate 2 ¹⁾ домішка2 ¹⁾ - orice impuritate nespecificata будь-яка неідентифікована домішка - total impuritati сума домішок	Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 0,2 % не більше 0,2% Maxim NMT 1,0% не більше 1,0%	Ph.Eur.* Євр.ф* 2.2.29 In-house CC-Ppur-1209 p. 11 MCC п. 11 МКЯ	<0,05% <0,05% ND Не виявлено <0,05% <0,05%
12	Sterilitate Стерильність	Produsul trebuie să fie steril Препарат повинен бути стерильним	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC п. 12 МКЯ	Steril Стерильно
13	Calitate microbiologică Мікробіологічна чистота - Endotoxine bacteriene Бактеріальні ендотоксини	Maxim NMT 0,35 EU/mg Не більше 0,35 ЕО/мг холіну альфосцерату	Ph.Eur. * Євр.ф* 2.6.14, In-house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC п. 13 МКЯ	<0,35 EU/mg (ЕО/мг)
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Кінцевий препарат відповідає/ не відповідає вимогам специфікації				



Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. 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



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2408651 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408651		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Produsul Препарат	Nooholin, soluție injectabilă 250 mg/ml, 4 ml fiolă Nr. 3 într-un blister și un pachet de carton <i>Ноохолін, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блистері та картонній пачці</i>			
Cod intern <i>Внутрішній код</i>	345549400			
Seria de fabricație / Seria	2408651			
Data fabricatiei <i>Дата виробництва</i>	04.2024			
Data expirării <i>Придатний до</i>	04.2028			
Producător <i>Виробник</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>			
Nr <i>№</i>	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Metode de control <i>Методи контролю</i>	Rezultate <i>Результати</i>
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	14.05.2024	

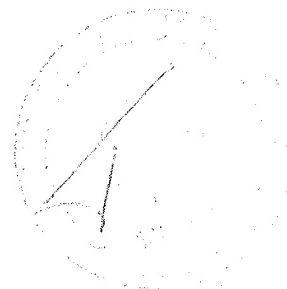
Notă:

Примітка:

*editia curenta *посилання на діюче видання*

¹⁾impuritatea 2: L- α -glycerylphosphorylethanolamine

домішка 2: L- α -гліцерилфосфорилетаноламін





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № 651

Product Продукція:

Composition of 1 ml of solution Склад 1 мл розчину
Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини
Internal code Внутрішній код:
Importing country Імпорт до країни:
МАН Заявник:

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:

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

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2408651/ 14.05.2024

Noocholin, solution for injection 250 mg/ml, 4 ml in ampoule, 3 ampoules in a support and in a carton box

Ноохолін розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули в блістері та картонній паці

Choline alfoscerate (in terms of anhydrous substance) 250 mg

Холіну альфосцерат (в перерахуванні на безводну речовину) 250 мг

Water for injections Вода для ін'єкцій

345549400

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН», Україна

UA/17878/01/01

2408651

04.2024

04.2028

22351

22320

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No. 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

IF

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

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. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. 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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Issue date Дата підписання:

15.05.2024

Signature Підпис:

