

CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № 651

Product Продукція:

Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules, 10 ampoules in a carton box

Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці

Composition for 1 ampoule Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Chondroitin sodium sulfate 200 mg

Хондроїтину сульфат натрію 200 мг

Benzyl alcohol. 0.1 M sodium hydroxide solution or 0.1 M hydrochloric acid solution, water for injection Бензиловий спирт, 0,1 М розчин натрію гідроксиду або 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

МАН Заявник:

345570600

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18601/01/01

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:

2407651

04.2024

04.2027

13.272

13.260

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

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites Ліцензія на виробництво дільниць 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:

1F

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

2407651/ 14.05.2024

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.

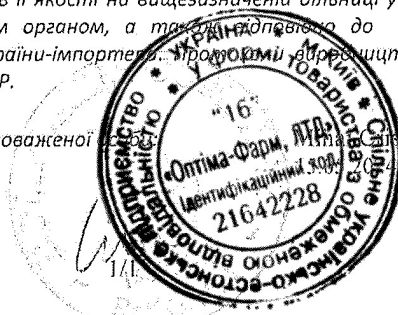
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій,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

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої

Issue date Дата підписання:

Signature Підпис:

Міхай Христина



14.10.2024



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2407651 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2407651			Cod formular Код документи: CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev.1	
Produsul Preparat		Staurum solutie injectabilă 200 mg/2ml; a câte 2 ml în fiole, câte 10 fiole în cutie Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці		
Cod intern Внутрішній код		345570600		
Seria de fabricatie Серія		2407651		
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024		
Data expirarii Придатний до		04.2027		
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 slab gălbuie, limpede, Practic lipsită de particule vizibile Блідо жовтий прозорий розчин практично вільний від сторонніх часток	Metoda vizuală Ph. Eur.*, 2.9.20, p.1. MCC Візуальний метод Євр.Ф.*2.9.20, п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Nu mai opalescentă decât etalonul I Не більше опалесцентний, ніж еталон I	Ph.Eur.*, 2.2.1, p. 2 MCC Євр.Ф.*2.2.1, п. 2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Culoare Колоровість	Soluție slab gălbuie (nu mai intens colorată decât etalonul Y ₃) Блідо жовтий розчин (забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталон Y ₃)	Ph. Eur.*, 2.2.2, p. 3. MCC Євр.Ф.*2.2.2, п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	pH	6,5 – 7,0	Ph.Eur.*, 2.2.3 p.4 MCC Євр.Ф.*2.2.3, п. 4 МКЯ	6,8
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,040 -1,060	Ph.Eur.*, 2.2.5 p.5 MCC Євр.Ф.*2.2.5, п. 5 МКЯ	1,048
6	Impurități mecanice. Particule sub-vizibile Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 μm: maxim 6000/fiolă ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 μm: maxim 600/fiolă ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	Ph.Eur.*, 2.9.19, metoda I p.6 MCC Євр.Ф.*2.9.19, метод I, п. 6 МКЯ	Corespunde Відповідає
7	Volumul extractibil Обсяг витягування	Minim 2,0 ml Не менше 2,0 мл	Ph.Eur.*, 2.9.17 p.7 MCC Євр.Ф.*2.9.17, п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає
8	Identificare condroitină sulfat de sodiu Ідентифікація хондроїтину сульфат натрію	A) Spotul principal din electroferograma soluției test, obținute în cadrul testului «Substanțe înrudite chimic» trebuie să corespundă ca poziție cu spotul principal din electroferograma obținută cu soluția de referință stoc Основна пляма на електрофореграмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Супутні домішки», має по	Ph.Eur.*, 2.2.31, p.8 MCC Євр.Ф.*2.2.31, п. 8 МКЯ	Corespunde Відповідає

МІНІСТЕРСТВО * УКРАЇНА *
ОХОРОНИ * У ФОРМІ *
ЗДОРОВ'Я * М.КИЇВ *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2407651 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2407651</i>		Cod formular <i>Код документи:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1		
Produsul <i>Препарат</i>		Staurum solutie injectabilă 200 mg/2ml; a câte 2 ml în fiole, câte 10 fiole în cutie <i>Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній паці</i>		
Cod intern <i>Внутрішній код</i>		345570600		
Seria de fabricatie <i>Серія</i>		2407651		
Data fabricatiei <i>Дата виробництва</i>		04.2024		
Data expirarii <i>Придатний до</i>		04.2027		
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>
		roztaшyBaHHю BідпoBидаTи oснoBний плямі на eлeктpoфopегpaмi oснoBнoгo cтaндapтнoгo poзчинy B) $t_{R,Test} = (t_{R,Ref} \pm 0,5)$ хвилини (minute)	Ph.Eur. *, 2.2.29, metoda HPLC p.8 MCC Євp.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 8 МКЯ	Corespunde <i>Відповідає</i>
9	Dozare. Condroitină sulfat de sodiu <i>Кількісне визначення. Хондроїтину сульфат натрію</i>	190,0 - 210,0 mg(mg)/2 ml(ml)	Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.9 MCC Євp.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 9 МКЯ	201,3
10	Identificare alcool benzilic <i>Ідентифікація бензилового спирту</i>	A) Timpul de retenție al picului principal în cromatograma soluției test, obținute în cadrul testului «Dozare», trebuie să corespundă timpului de retenție al picului alcoolului benzilic în cromatograma soluției de referință <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.</i> B) Spectrul UV, înregistrat la înălțimea maximă a picului principal în cromatograma soluției test obținute în cadrul testului «Dozare» trebuie să corespundă spectrului UV al soluției de referință, înregistrat în condiții similare <i>УФ-спектр, знятий у вершині основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Кількісне визначення», повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину, знятому в тих же умовах</i>	Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.10 MCC Євp.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 10 МКЯ Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.10 MCC Євp.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 10 МКЯ	Corespunde <i>Відповідає</i> Corespunde <i>Відповідає</i>





Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2407651 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2407651</i>		Cod formular Код документи: CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Staurum solutie injectabilă 200 mg/2ml; a câte 2 ml în fiole, câte 10 fiole în cutie <i>Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці</i>	
Cod intern Внутрішній код		345570600	
Seria de fabricatie Серия		2407651	
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024	
Data expirarii Придатний до		04.2027	
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
11	Dozare alcool benzilic <i>Кількісне визначення. Бензиловий спирт</i>	22,0 - 26,0 mg(mg)/2 ml(ml)	Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.11 MCC Євр.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 11 МКЯ
12	Substanțe înrudite chimic: orice impuritate necunoscută <i>Супутні домішки: будь-яка невідома домішка</i>	Maxim 2% <i>Не більше 2%</i>	Ph.Eur. *, 2.2.31, metoda electroforeză p.12 MCC Євр.Ф. *2.2.31, метод електрофорезу, п. 12 МКЯ
13	Sterilitate <i>Стерильність</i>	Produsul trebuie să fie steril <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph.Eur. *, 2.6.1, p.13 MCC Євр.Ф. *2.6.1, п. 13 МКЯ
14	Endotoxine bacterinere <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Maxim 150 EU/ml <i>Не більше 150 ЕО/мл</i>	Ph.Eur. *, 2.6.14, p.14 MCC Євр.Ф. *2.6.14, п. 14 МКЯ
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>			
Director Controlul Calitatii Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	14.05.2024

*editia curenta

*дiюче видання





**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**

10.03.2025

№ 10637/25/26

СТАУРУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18601/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.03.2026

Серія лікарського засобу № **2408231**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

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 10.03.2025 № 665/01.10-25/16.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408231 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2408231</i>			Код документа form code: CC-PelibCA-1431_F1 ed.3 rev. 1	
Препарат Product		Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці <i>Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules, 10 ampoules in a carton box</i>		
Внутрішній код Internal code		345570600		
Серія Batch number		2408231		
Дата виробництва Manufacturing date		04.2024		
Придатний до Expiry date		04.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristic	Межі допустимості Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Блідо жовтий прозорий розчин практично вільний від сторонніх часток <i>Slightly yellow clear solution practically free from visible particles</i>	Метод візуальний, Євр. Ф.*, 2.9.20, п. 1. МКЯ <i>Visual method Eur. Ph. *, 2.9.20 p. 1 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
2	Прозорість Clarity	Не більше опалесцентний, ніж еталон I <i>Not more opalescent than reference I</i>	Євр. Ф.*, 2.2.1, п. 2. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.1 p. 2 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
3	Кольоровість Colour	Блідо жовтий розчин (забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталон Y ₃) <i>Slightly yellow solution (not more intensive than reference Y₃)</i>	Євр. Ф.*, 2.2.2, п. 3. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.2 p. 3 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
4	pH	6,5 – 7,0	Євр. Ф.*, 2.2.3, п. 4. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.3 p. 4 MQC</i>	6,6
5	Відносна густина Relative density	1,040 -1,060	Євр. Ф.*, 2.2.5, п. 5. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.5 p. 5 MQC</i>	1,051
6	Механічні включення. Невидимі частки <i>Particulate matter. Sub-visible particles</i>	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу ≥ 10 μm: not more than 6000/ampoule ≥ 25 μm: not more than 600/ampoule	Євр. Ф.*, 2.9.19, метод I, п. 6. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.9.19, method I, p. 6 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
7	Обсяг витягування Extractable volume	Не менше 2,0 мл <i>Not less than 2.0 ml</i>	Євр. Ф.*, 2.9.17, п. 7. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.9.17 p. 7 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Всесвіт 0393
28.02.2025



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408231 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2408231</i>		Код документа form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product	Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці <i>Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules, 10 ampoules in a carton box</i>			
Внутрішній код Internal code	345570600			
Серія Batch number	2408231			
Дата виробництва Manufacturing date	04.2024			
Придатний до Expiry date	04.2027			
Виробник Manufacturer	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№ No	Характеристики Characteristic	Межі допустимості Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
8	Ідентифікація хондроїтину сульфат натрію <i>Chondroitin sulfate sodium identification</i>	А) Основна пляма на електрофореграмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Супутні домішки», має за розташуванням відповідати основній плямі на електрофореграмі основного стандартного розчину <i>The main spot in the test solution electropherogram, in the «Related substances» test must correspond to the position of the main spot in the reference stock solution electropherogram</i> В) $tR, Test = (tR, Ref \pm 0,5)$ хвилини $tR, Test = (tR, Ref \pm 0.5)$ minutes	Євр. Ф.*, 2.2.31, п. 8. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.31 p. 8 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
9	Кількісне визначення. Хондроїтину сульфат натрію <i>Assay. Chondroitin sulfate sodium</i>	190,0 – 210,0 мг/2 мл <i>mg/2 ml</i>	Євр. Ф.*, 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.29 HPLC method p. 9 MQC</i>	201,2 мг/2 мл <i>mg/2 ml</i>
10	Ідентифікація бензилового спирту <i>Identification benzyl alcohol</i>	А) Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину <i>The main peak retention time in the chromatogram of the test solution, obtained in the «Assay» test, must correspond to the benzyl alcohol peak</i>	Євр. Ф.*, 2.2.29, метод ВЕРХ п. 10. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.29 HPLC method p. 10 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408231 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2408231</i>		Код документа <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат <i>Product</i>		Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці <i>Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules, 10 ampoules in a carton box</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>		345570600		
Серія <i>Batch number</i>		2408231		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		04.2024		
Придатний до <i>Expiry date</i>		04.2027		
Виробник <i>Manufacturer</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики <i>Characteristic</i>	Межі допустимості <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
		<i>retention time in the chromatogram of the reference solution.</i> В) УФ-спектр, знятий у вершині основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Кількісне визначення», повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину, знятому в тих же умовах <i>UV spectrum, registred at the maximum height of the main peak in the test solution chromatogram in the «Assay» test, must correspond to the UV spectrum of the reference solution, registred under similar conditions</i>	Євр. Ф.*, 2.2.29. метод ВЕРХ п. 10. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.29 HPLC method p. 10 MQC</i>	Відповідає <i>Complies</i>
11	Кількісне визначення. Бензиловий спирт <i>Benzyl alcohol assay</i>	22,0 – 26,0 мг/2 мл <i>mg/2ml</i>	Євр. Ф.*, 2.2.29. метод ВЕРХ п. 11. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.29 HPLC method p. 11 MQC</i>	24,6 мг/2 мл <i>mg/2ml</i>
12	Супутні домішки: будь-яка невідома домішка <i>Related substances: any unknown impurity</i>	Не більше 2% <i>Not more than 2%</i>	Євр. Ф.*, 2.2.31. метод електрофорезу п. 12. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.2.31 electrophoresis method p. 12 MQC</i>	Не виявлено <i>Not detected</i>
13	Стерильність <i>Sterility</i>	Препарат повинен бути стерильним <i>The product must be sterile</i>	Євр. Ф.*, 2.6.1. п. 13. МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.6.1, p. 13 MQC</i>	Відповідає <i>Sterile</i>
14	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 150 ЕО/мл <i>Not more than 150 EU/ml</i>	Євр. Ф.*, 2.6.14. п. 14 МКЯ <i>Eur. Ph. *, 2.6.14</i>	<150 ЕО/мл <i><150 EU/ml</i>

ROMPHARM SA

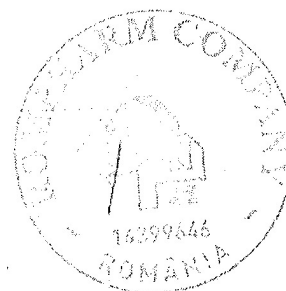
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania. Ilfov, 75106 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1371/2004



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408231 <i>Certificate of analysis for finished product no. 2408231</i>		Код документа <i>form code</i> : CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1	
Препарат <i>Product</i>	Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці <i>Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules, 10 ampoules in a carton box</i>		
Внутрішній код <i>Internal code</i>	345570600		
Серія <i>Batch number</i>	2408231		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>	04.2024		
Придатний до <i>Expiry date</i>	04.2027		
Виробник <i>Manufacturer</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ <i>No</i>	Характеристики <i>Characteristic</i>	Межі допустимості <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i> р. 14 MQC
			Результати <i>Results</i>
Кінцевий препарат відповідає / не-відповідає вимогам специфікації. <i>The finished product complies/ not-complies to specification requirements</i>			
Директор Контролю Якості <i>Quality Control Director</i>		Логофету Ралука <i>Logofatu Raluca</i>	27.05.2024

* чинне видання
current edition





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № 231

Product Продукція:

Composition for 1 ampoule Склад на 1 ампулу

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 дільниць 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: 2408231/ 27.05.2024

Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules. 10 ampoules in a carton box

Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці

Chondroitin sodium sulfate 200 mg

Хондроїтину сульфат натрію 200 мг

Benzyl alcohol. 0.1 M sodium hydroxide solution or 0.1 M hydrochloric acid solution. water for injection Бензиловий спирт, 0,1 М розчин натрію гідроксиду або 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій

345570600

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

UA/18601/01/01

2408231

04.2024

04.2027

13.224

13.212

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

1F

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. 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи:

Issue date Дата підписання:

Signature Підпис:

Mihai Cristina Михайл Христина
28.05.2024





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

09.01.2025

№ 392/25/26

СТАУРУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18601/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.03.2026

Серія лікарського засобу № **2407661**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 09.01.2025 № 2/01.10-25/11.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2407661 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2407661			Cod formular Код документи: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Staurum solutie injectabilă 200 mg/2ml; a câte 2 ml în fiole, câte 10 fiole în cutie Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці		
Cod intern Внутрішній код		345570600		
Seria de fabricatie Серія		2407661		
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024		
Data expirarii Придатний до		04.2027		
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 slab gălbuie, limpede, Practic lipsită de particule vizibile Блідо жовтий прозорий розчин практично вільний від сторонніх часток	Metoda vizuală Ph. Eur. *, 2.9.20, p.1. MCC Візуальний метод Євр.Ф. *2.9.20, п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Nu mai opalescentă decât etalonul I Не більше опалесцентний, ніж еталон I	Ph.Eur. *, 2.2.1, p. 2 MCC Євр.Ф. *2.2.1, п. 2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Culoare Кольоровість	Soluție slab gălbuie (nu mai intens colorată decât etalonul Y3) Блідо жовтий розчин (забарвлений не більше інтенсивно, ніж еталон Y3)	Ph. Eur. *, 2.2.2, p. 3. MCC Євр.Ф. *2.2.2, п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	pH	6,5 – 7,0	Ph.Eur. *, 2.2.3 p.4 MCC Євр.Ф. *2.2.3, п. 4 МКЯ	6,6
5	Densitatea relativă Відносна густина	1,040 -1,060	Ph.Eur. *, 2.2.5 p.5 MCC Євр.Ф. *2.2.5, п. 5 МКЯ	1,045
6	Impurități mecanice. Particule sub-vizibile Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 μm: maxim 6000/fiolă ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 μm: maxim 600/fiolă ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	Ph.Eur. *, 2.9.19, metoda I p.6 MCC Євр.Ф. *2.9.19, метод I, п. 6 МКЯ	Corespunde Відповідає
7	Volumul extractibil Обсяг витягування	Minim 2,0 ml Не менше 2,0 мл	Ph.Eur. *, 2.9.17 p.7 MCC Євр.Ф. *2.9.17, п. 7 МКЯ	Corespunde Відповідає
8	Identificare condroitină sulfat de sodiu Ідентифікація хондроїтину сульфат натрію	A) Spotul principal din electroferograma soluției test, obținute în cadrul testului «Substanțe înrudite chimic» trebuie să corespundă ca poziție cu spotul principal din electroferograma obținută cu soluția de referință stoc Основна пляма на електрофореграмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Супутні домішки», має по	Ph.Eur. *, 2.2.31, p.8 MCC Євр.Ф. *2.2.31, п. 8 МКЯ	Corespunde Відповідає



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2407661 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2407661</i>		Cod formular Код документи: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1		
Produsul Препарат		Staurum solutie injectabilă 200 mg/2ml; a câte 2 ml în fiole, câte 10 fiole în cutie <i>Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці</i>		
Cod intern Внутрішній код		345570600		
Seria de fabricatie Серия		2407661		
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024		
Data expirării Придатний до		04.2027		
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
		roztaicuванню відповідати основній плямі на електрофореграмі основного стандартного розчину B) $t_{R, Test} = (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хвилини (minute)	Ph.Eur. *, 2.2.29, metoda HPLC p.8 MCC Євр.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 8 МКЯ	Corespunde Відповідає
9	Dozare. Condroitină sulfat de sodiu <i>Кількісне визначення. Хондроїтину сульфат натрію</i>	190,0 - 210,0 mg(mg)/2 ml(ml)	Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.9 MCC Євр.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 9 МКЯ	201,9
10	Identificare alcool benzilic <i>Ідентифікація бензилового спирту</i>	A) Timpul de retenție al picului principal în cromatograma soluției test, obținute în cadrul testului «Dozare», trebuie să corespundă timpului de retenție al picului alcoolului benzilic în cromatograma soluției de referință <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.</i> B) Spectrul UV, înregistrat la înălțimea maximă a picului principal în cromatograma soluției test obținute în cadrul testului «Dozare» trebuie să corespundă spectrului UV al soluției de referință, înregistrat în condiții similare <i>УФ-спектр, знятий у вершині основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в тесті «Кількісне визначення», повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину, знятому в тих же умовах</i>	Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.10 MCC Євр.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 10 МКЯ Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.10 MCC Євр.Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 10 МКЯ	Corespunde Відповідає Corespunde Відповідає



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 2407661 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2407661</i>		Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 Fl. ed.3 rev.1	
Produsul Preparat		Staurum solutie injectabila 200 mg/2ml; a câte 2 ml în fiole, câte 10 fiole în cutie <i>Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній пачці</i>	
Cod intern Внутрішній код		345570600	
Seria de fabricatie Серия		2407661	
Data fabricatiei Дата виробництва		04.2024	
Data expirarii Придатний до		04.2027	
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
11	Dozare alcool benzilic <i>Кількісне визначення. Бензиловий спирт</i>	22,0 - 26,0 mg(mg)/2 ml(ml)	Ph.Eur. *, 2.2.29 metoda HPLC p.11 MCC <i>Євр. Ф. *2.2.29, метод ВЕРХ, п. 11 МКЯ</i>
12	Substanțe înrudite chimice: orice impuritate necunoscută <i>Супутні домішки: будь-яка невідома домішка</i>	Maxim 2% <i>Не більше 2%</i>	Ph.Eur. *, 2.2.31, metoda electroforeză p.12 MCC <i>Євр. Ф. *2.2.31, метод електрофорезу, п. 12 МКЯ</i>
13	Sterilitate <i>Стерильність</i>	Produsul trebuie să fie steril <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph.Eur. *, 2.6.1, p.13 MCC <i>Євр. Ф. *2.6.1, п. 13 МКЯ</i>
14	Endotoxine bacterinere <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Maxim 150 EU/ml <i>Не більше 150 ЕО/мл</i>	Ph.Eur. *, 2.6.14, p.14 MCC <i>Євр. Ф. *2.6.14, п. 14 МКЯ</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>			
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	14.05.2024

*editia curenta
*діюче видання





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № 661

Product Продукція:

Composition for 1 ampoule Склад на 1 ампулу

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 дільниць 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: 2407661/ 14.05.2024

Staurum solution for injection 200 mg/ 2ml; 2 ml in ampoules, 10 ampoules in a carton box

Стаурум розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в картонній паці

Chondroitin sodium sulfate 200 mg

Хондроїтину сульфат натрію 200 мг

Benzyl alcohol, 0.1 M sodium hydroxide solution or 0.1 M

hydrochloric acid solution, water for injection Бензиловий спирт, 0,1 М розчин натрію гідроксиду або 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій

345570600

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШНЬ», Україна

UA/18601/01/01

2407661

04.2024

04.2027

13.336

13.324

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

1F

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

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Затверджені процеси	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 вищевказаній 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи:

Issue date Дата підписання:

Signature Підпис:

Mihai Cristina Михай Христина
15.05.2024

