



**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

№ 10629/25/26

МІТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20063/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **2415671**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

К.Т. Ромфарм компанії 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 № 665/01.10-25/8.

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 № 2415671 Certificate of analysis for finished product no. 2415671			Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1	
Препарат Product		Мітра, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону Mitra, solution for injection, 100 mg/ml; 5 ml in ampoule, 5 ampoules in a support; 2 support in cardboard pack		
Внутрішній код Internal code		345616000		
Серія Batch		2415671		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок Clear colourless solution, practically free from visible particles	Візуально Visual	Відповідає Complies
2	Кольоровість Colour	Безбарвний (забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₀) Colourless (Not more intensely coloured than the reference solution B ₀)	Євр. Ф. 2.2.2 Ph. Eur.' 2.2.2	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин (опалесценція не перевищує опалесценцію еталона І) Clear solution (not more opalescent than reference I)	Євр. Ф. 2.2.1 Ph. Eur.' 2.2.1	Відповідає Complies
4	Видимі частинки Visible particles	Практично вільний від видимих частинок Practically free from visible impurities	Євр. Ф. 2.9.20 Ph. Eur.' 2.9.20	Відповідає Complies
5	Відносна густина Relative density	1,005 – 1,026	Євр. Ф. 2.2.5 Ph. Eur.' 2.2.5	1,014
6	pH pH	7,0 – 9,0	Євр. Ф. 2.2.3 Ph. Eur.' 2.2.3	7,5
7	Невидимі частинки/ ампула Sub-visible particles/ ampoule	Не більше 6000 ≥ 10 мкм Not more than 6000 $\geq 10 \mu m$ Не більше 600 ≥ 25 мкм Not more than 600 $\geq 25 \mu m$	Євр. Ф. 2.9.19 Ph. Eur.' 2.9.19	Відповідає Complies
8	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 5 мл/ампула Not less than 5 ml/ampoule	Євр. Ф. 2.9.17 Ph. Eur.' 2.9.17	Відповідає Complies
9	Ідентифікація мельдонію дигідрат Identification meldonium dihydrate	$t_{R, Sample} \in (t_{R, Ref} \pm 0,2)$ хвилини $t_{R, Sample} \in (t_{R, Ref} \pm 0,2)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies

Всесвітній
18.02.2024

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, Ifov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2415671 Certificate of analysis for finished product no. 2415671		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1	
Препарат Product	Мітра, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону Mitra, solution for injection, 100 mg/ml; 5 ml in ampoule, 5 ampoules in a support; 2 support in cardboard pack		
Внутрішній код Internal code	345616000		
Серія Batch	2415671		
Дата виробництва Manufacturing date	07.2024		
Придатний до Expiry date	07.2027		
Виробник Manufacturer	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods
10	Кількісне визначення мельдонію дигідрату, мг / 5 мл Assay meldonium dihydrate, mg/5ml	475.0 – 525.0	Внутрішня методика Internal method
11	Супутні домішки, % Related substances, % - будь-яка індивідуальна домішка any individual impurity - сума домішок total impurities	Не більше 0,2 NMT 0,2 Не більше 1,0 NMT 1,0	Внутрішня методика Internal method
12	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 35 МО/мл NMT 35 EU/ml	Євр. Ф. 2.6.14 Ph. Eur. 2.6.14
13	Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр. Ф. 2.6.1 Ph. Eur. 2.6.1
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату The finished product complies/ not complies to specification requirements			
Директор контролю якості Quality Control Director		Логофату Ралука Logofatu Raluca	03.10.2024

— діюче видання Європейської Фармакопеї





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V3

Product Продукція:

Mitra, solution for injection, 100 mg/ml; 5 ml in ampoule, 5 ampoules in a support; 2 support in cardboard pack

Mitra, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону

Meldonium dihydrate – 500 mg

Мельдонію дигідрат – 500 мг

Water for injections Вода для ін'єкцій

345616000

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

UA/20063/01/01

Composition of 1 amp (5ml) Склад на 1 ампулу (5 мл)

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:

2415671

07.2024

07.2027

5.441

5.432

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

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

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 дільниць виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/дата: 2415671/ 03.10.2024

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.

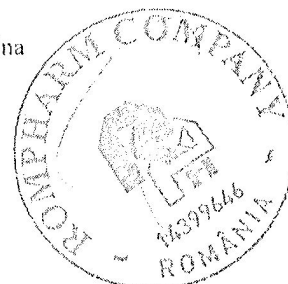
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій,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

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

Issue date Дата підписання:

04.10.2024

Signature Підпис:





**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

№ 387/25/26

МІТРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20063/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **2415641**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

К.Т. Ромфарм компанії 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 № 2/01.10-25/5.

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)



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



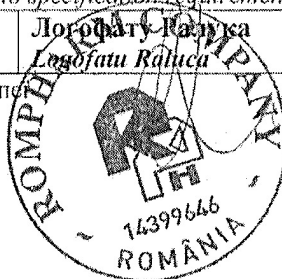
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2415641 Certificate of analysis for finished product no. 2415641			Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1	
Препарат Product		Мітра, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону Mitra, solution for injection, 100 mg/ml; 5 ml in ampoule, 5 ampoules in a support; 2 support in cardboard pack		
Внутрішній код Internal code		345616000		
Серія Batch		2415641		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок Clear colourless solution, practically free from visible particles	Візуально Visual	Відповідає Complies
2	Кольоровість Colour	Безбарвний (забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉) Colourless (Not more intensely coloured than the reference solution B ₉)	Євр. Ф. 2.2.2 Ph. Eur. ⁱ 2.2.2	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин (опалесценція не перевищує опалесценцію еталона І) Clear solution (not more opalescent than reference I)	Євр. Ф. 2.2.1 Ph. Eur. ⁱ 2.2.1	Відповідає Complies
4	Видимі частинки Visible particles	Практично вільний від видимих частинок Practically free from visible impurities	Євр. Ф. 2.9.20 Ph. Eur. ⁱ 2.9.20	Відповідає Complies
5	Відносна густина Relative density	1,005 – 1,026	Євр. Ф. 2.2.5 Ph. Eur. ⁱ 2.2.5	1,015
6	pH pH	7,0 – 9,0	Євр. Ф. 2.2.3 Ph. Eur. ⁱ 2.2.3	8,1
7	Невидимі частинки/ ампула Sub-visible particles/ ampoule	Не більше 6000 ≥ 10 мкм Not more than 6000 ≥ 10 μm Не більше 600 ≥ 25 мкм Not more than 600 ≥ 25 μm	Євр. Ф. 2.9.19 Ph. Eur. ⁱ 2.9.19	Відповідає Complies
8	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 5 мл/ампула Not less than 5 ml/ ampoule	Євр. Ф. 2.9.17 Ph. Eur. ⁱ 2.9.17	Відповідає Complies
9	Ідентифікація мельдонію дигідрат Identification meldonium dihydrate	$t_{R, Sample} \in (t_{R, Ref} \pm 0,2)$ хвилини $t_{R, Sample} \in (t_{R, Ref} \pm 0,2)$ minutes	Внутрішня методика Internal method	Відповідає Complies

Br ou n scob
St. n. 2024



10	Кількісне визначення <i>meldonium dihydrate, mg / 5 ml</i> <i>Assay meldonium dihydrate, mg/5ml</i>	475,0 – 525,0	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	511,09
11	Супутні домішки, % <i>Related substances, %</i> - будь-яка індивідуальна домішка <i>any individual impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше 0,2 <i>NMT 0,2</i> Не більше 1,0 <i>NMT 1,0</i>	Внутрішня методика <i>Internal method</i>	0,04 0,09
12	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 35 МО/мл <i>NMT 35 EU/ml</i>	Євр. Ф. 2.6.14 <i>Ph. Eur.¹ 2.6.14</i>	<35 МО/мл <i>(EU/ml)</i>
13	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. 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>		Логофату Ралуца <i>Logofatu Raluca</i>		22.08.2024

¹-діюче видання Європейської Фармакопеї



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V3

Product Продукція:

Mitra, solution for injection, 100 mg/ml; 5 ml in ampoule, 5 ampoules in a support; 2 support in cardboard pack

Mitra, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в паці з картону

Composition of 1 amp (5ml) Склад на 1 ампулу (5 мл)

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

Meldonium dihydrate – 500 mg

Мельдонію дигідрат – 500 мг

Water for injections Вода для ін'єкцій

345616000

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

UA/20063/01/01

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 діляниць з виробництва і контролю якості:

2415641

07.2024

07.2027

5.165

5.148

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

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

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 діляниць виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites

Номер Сертифікату(ів) GMP діляниць виробництва та контролю

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2415641/ 22.08.2024

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 ділянці 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 особи: Mihai Cristina

Issue date Дата підписання:

23.08.2024

Signature Підпис:

