

ROMPHARM SA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ifov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14395646, RC: J23/1321/2004

Identification <i>Dexamethasone</i> Ідентифікація дексаметазону	The retention time of dexamethasone peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution. <i>Час утримування піку Дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	Conforms Відповідає
Identification <i>Tobramycin</i> Ідентифікація тобраміцину	The retention time of tobramycin peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution. <i>Час утримування піку Тобраміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	Conforms Відповідає
Identification <i>benzalkonium chloride</i> Ідентифікація бензалконію хлориду	The retention time of benzalkonium chloride peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the reference solution. <i>Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.</i>	Conforms Відповідає
Assay of dexamethasone Кількісне визначення дексаметазону	0.95-1.05 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	1.01 mg/ml (мг/мл) 101 %
Assay of tobramycin Кількісне визначення тобраміцину	2.85-3.15 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	3.05 mg/ml (мг/мл) 101.6 %
Assay of benzalkonium chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.09 – 0.11 mg/ml (мг/мл)	0.094 mg/ml (мг/мл)
Related substances <i>Dexamethasone impurities:</i> Супровідні домішки Домішки дексаметазону:	- individual: not more than 0.5 % - індивідуальної: не більше 0,5 % - total impurities: not more than 1.0% - всього домішок: не більше 1,0%	0.03 % Conforms Відповідає
Related substances of tobramycin: Супровідні домішки тобраміцину:	- Nebramine: not more than 1.0 % - Небрамін: не більше 1,0 % - individual: not more than 1.0 % - індивідуальної: не більше 1,0 % - total impurities: not more than 1.5% - всього домішок: не більше 1,5%	0.02 % 0.05 % Conforms Відповідає
Sterility Стерильність	The medicinal product must be sterile. Препарат має бути стерильним.	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості, Логофету Ралука

14.03.2023

