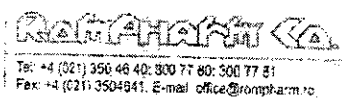


10



Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504841. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 76100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
 CUI: RO 14396646, RC 12313212004



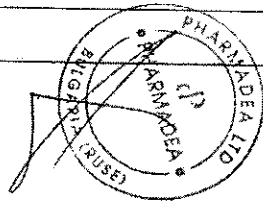
Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
 License: IF
Виройлено

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY No.2404471
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2404471

Product name:	ARTROCOL
Назва продукту:	АРТРОКОЛ
Pharmaceutical form, container type and size:	<i>solution for injection, 100 mg/2 ml, 2 ml in an ampoule, 5 ampoules in a contour tray, 1 contour tray with a package leaflet enclosed in a cardboard box.</i>
Лікарська форма, тип і розмір упакування:	<i>розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці</i>
Strength / potency:	ketoprofen 100 mg/2 ml
Сила дії / активність:	кетопрофену 100 мг/2мл
Certificate of registration:	UA/14707/01/01
Сертифікат реєстрації:	
Batch No.:	2404471
№ серії:	
Batch size:	27 430 packages/упаковок
Розмір серії:	
Date of manufacture:	02.2024
Дата виробництва:	
Shelf life:	02.2027
Термін придатності до:	

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless or slightly yellow solution. Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - ketoprofen - кетопрофену	The retention time of ketoprofen peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку кетопрофену для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conforms Відповідає
- benzyl alcohol - спирт бензилового	The retention time of benzyl alcohol peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. Час утримування піку бензилового спирту для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conforms Відповідає
Extractable volume об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл	2.14 ml 2,14 мл
Relative density Відносна густина	1.019-1.039 g/cm ³ 1.019-1.039 г/см ³	1.028 g/cm ³ 1,028 г/см ³



1/2

Роз. Сер. 1 0333 18.10.24



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, Ilex, 75130 Clujepii, Str. Eroilor, nr 1A.
 CUI: RO 14389646, RC: 123/1321/2004



Color value Ступінь забарвлення	Colorless or the color intensity doesn't exceed that of the reference solution Y ₆ Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння Y ₆	Conforms Відповідає
pH	6.5-7.5	7.1
Particulate matter Механічні включення	Absent відсутні	Absent Відсутні
- visible particles: - видимі частки:	≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп.	193.19 particles/ampoule 193,19 часток/амп.
- sub-visible particles: - невидимі частки:	≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	31.54 particles/ampoule 31,54 часток/амп.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	≤ 15	Conforms AV=3.0 Відповідає AV=3,0
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A: - домішка A:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- impurity C: - домішка C:	≤ 0.2 %	Not detected Не виявлено
- impurities B, D, E, F: - домішки B, D, E, F:	Each ≤ 0.2 % Кожна ≤ 0,2 %	Not detected Не виявлено
- any unspecified impurity: - будь-яка неспецифічна домішка:	≤ 0.2 %	0.02 %
- total impurities (apart from A and C) - сума домішок (крім A і C)	≤ 0,4 %	Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- ketoprofen - кетопрофену	95.0-105.0 mg/2 ml 95,0-105,0 мг/2 мл	101.2 mg/2 ml 101,2 мг/2 мл
- benzyl alcohol - спирту бензилового	36.0 mg-44.0 mg/2 ml 36,0 мг-44,0 мг/2 мл	42.7 mg/2 ml 42,7 мг/2 мл
- ethanol - етанолу	169.0-206.5 mg/2 ml 169,0-206,5 мг/2 мл	171.4 mg/2 ml 171,4 мг/2 мл
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 1 EU/mg of ketoprofen ≤ 1 ОЕ/мг кетопрофену ≤ 100 EU/2 ml of the solution ≤ 100 ОЕ/2 мл розчину	<1 EU/mg of ketoprofen <1 ОЕ/мг кетопрофену <1 EU/2 ml of the solution <1 ОЕ/2 мл розчину
Sterility Стерильність	The solution should be sterile Розчин 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 аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Зав. відділом контролю якості:

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

Логофету Ралука

Head quality control department:

Logofetu Raluca

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

05.03.2024

