



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2024

№ 16258/24/24

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**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 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14707/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2404441

Кількість ввезеного лікарського засобу 26802

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180**

(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 28.03.2024 № 81/0/01.25-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)






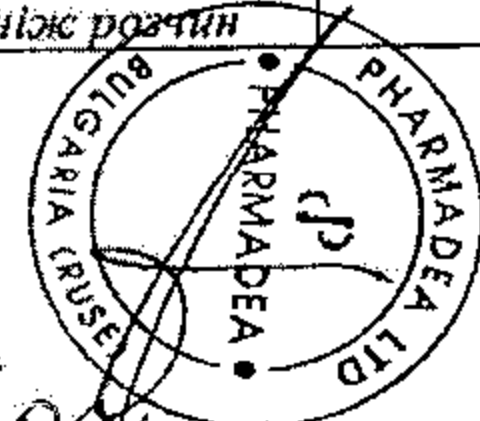
2

Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
 License: IF
 Вироблено
 К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 Місцезнаходження: м. Отопень, бул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія: IF

CERTIFICATE OF QUALITY No. 2404441
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2404441

Product name:	ARTROCOL
Назва продукту:	АРТРОКОЛ
Pharmaceutical form, container type and size:	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.
Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	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
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.:	2404441
№ серії:	
Batch size:	26 862 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 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 Conforms Відповідає
Extractable об'єм, що витягається	≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл	2.17 ml 2,17 мл
Relative density Відносна густина	1.019-1.039 g/cm ³ 1.019-1.039 г/см ³	1.030 g/cm ³ 1,030 г/см ³
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	Conforms Відповідає



В.А.Н. 150945
 23.04.24 [Signature]



	порівняння Y ₆	
pH	6.5-7.5	7.1
Particulate matter Механічні включення - visible particles: - видимі частки: - sub-visible particles: - невидимі частки:	Absent відсутні ≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Absent Відсутні 191.58 particles/ampoule 191,58 часток/амп. 32.11 particles/ampoule 32,11 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 А: - impurity C: - домішка С: - impurities B, D, E, F: - домішки В, D, E, F: - any unspecified impurity: - будь-яка неспецифічна домішка: - total impurities (apart from A and C) - сума домішок (крім А і С)	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % Each ≤ 0.2 % Кожна ≤ 0,2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.4 %	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено 0.02 % Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення - ketoprofen - кетопрофену - benzyl alcohol - спирту бензилового - ethanol - етанолу	95.0-105.0 mg/2 ml 95,0-105,0 мг/2 мл 36.0 mg-44.0 mg/2 ml 36,0 мг-44,0 мг/2 мл 169.0-206.5 mg/2 ml 169,0-206,5 мг/2 мл	101.4 mg/2 ml 101,4 мг/2 мл 42.8 mg/2 ml 42,8 мг/2 мл 171.5 mg/2 ml 171,5 мг/2 мл
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 1 EU/mg of ketoprofen ≤ 1 OE/мг кетопрофену ≤ 100 EU/2 ml of the solution ≤ 100 OE/2 мл розчину	<1 EU/mg of ketoprofen <1 OE/мг кетопрофену <1 EU/2 ml of the solution <1 OE/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, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Радука

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

Head quality control department:

Logofetu Raluca

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

