



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.03.2024

№ 10364/24/10

ДЕКСАРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16086/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2321601

Кількість ввезеного лікарського засобу 1936

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 13.03.2024 № 0413/4.

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

Начальник служби контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Handwritten mark

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI
 Продукт: Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, № 10
 Сила дії/активність: Декскетопрофен трометамол 36,9 мг (еквівалентно декскетопрофену 25,00 мг) 345476600
 Внутрішній код: УКРАЇНА
 Країна імпортер: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
 Власник РП:
 Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: UA/16086/01/01
 Серія: 2321601
 Дата виробництва: 11.2023
 Придатний до: 11.2027
 Загальна сертифікована/випущена кількість: 10084
 Кількість для продажу/дистрибуції: 10070
 Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
 Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: 1F
 Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 026/2021/RO, 025/2021/RO
 Сертифікат Якості №/дата додається: 1601 / 10.01.2024
 Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:
 Дата випуску:
 Підпис:



Кристина Міхай
 11.01.2024



Handwritten signature and date: Вханоу 23820, 290224



Cod formular Form code: AC-Pelib-6_F12 ed 1

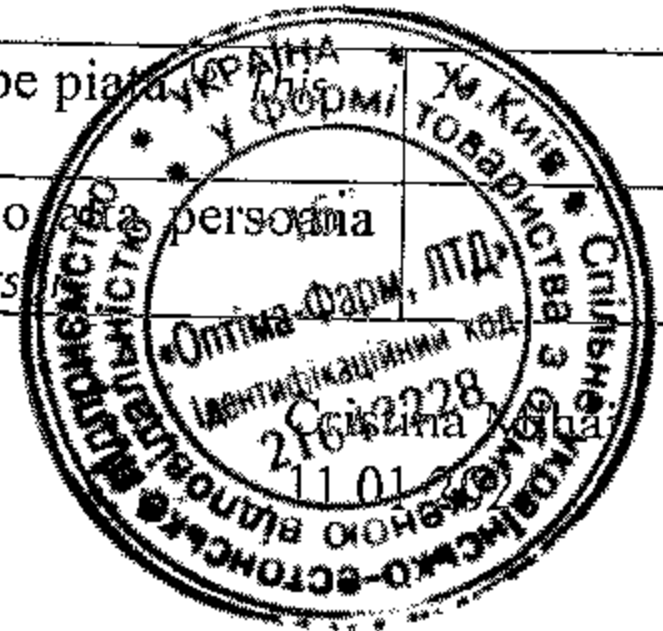
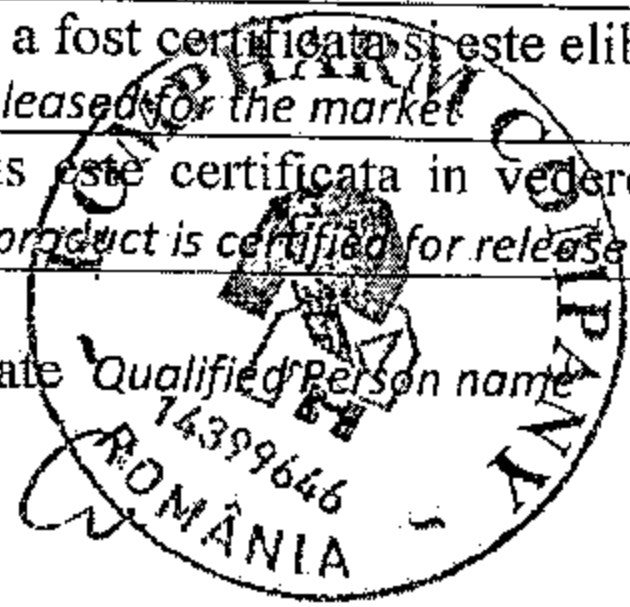
CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No. ¹ : VI	
Produs ² Product	Dexarom 50 mg/2ml, soluție injectabilă, fiola 2 ml Nr.10, Dexarom 50 mg/2ml solution for injection, ampule 2 ml No.10
Concentratie / actiune Strength/potency	Dexketoprofen trometamol 36,9 mg (echivalent cu dexketoprofen 25,00 mg) Dexketoprofen trometamol 36,9 mg (equivalent to dexketoprofen 25,00 mg)
Cod intern ³ Internal code	345476600
Tara importatoare ⁴ Importing country	UCRAINA UKRAINE
DAPP ⁵ MAH	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr. ⁶	UA/16086/01/01
Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.	
Serie ⁷ Batch No.	2321601
Data de fabricatie ⁸ Manufacturing date	11.2023
Data de expirare ⁹ Expiry date	11.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata ¹⁰ Quantity certified/ released	10084
Cantitate pentru vanzare/distributie ¹¹ Quantity for sale/distribution	10070
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2
Autorizatie de Fabricatie nr. Manufacturing Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricatie si control for the manufacturing and control sites	1F
Certificat(e) GMP nr. ¹² pentru locurile de fabricatie si control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat ¹³ Certificate of analysis No./date attached	1601 / 10.01.2024
Comentarii /Observatii/ Deviatii ¹⁴ Comments / Remarks/ Deviations	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele ale UE (cand se afla în UE) și cu cerintele Autorizatiei/ Autorizațiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata batch was certified and released for the market	
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o persoana calificata ¹⁶ This batch of product is certified for release by another qualified person	

Numele persoanei calificate Qualified Person name
 Data emiterii Issue date:
 Semnatura Signature





Certificate of analysis for finished product no. 1601 Сертифікат якості кінцевого продукту № 1601		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Product <i>Препарат</i>		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoules 2 ml Nr.10 <i>Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10</i>		
Internal code <i>Внутрішній код</i>		345476600		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2321601		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		11.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		11.2027		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
1	Appearance <i>Опис</i>	Visual, p.1 MQC <i>Метод візуальний, п. 1 МКЯ</i>	Clear, colourless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Clear solution <i>Прозорий розчин</i>
2	Clarity <i>Прозорість</i>	Ph. Eur.* 2.2.1, Visual, p.2 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.1, метод візуальний, п. 2 МКЯ</i>	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I <i>Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I</i>	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I <i>Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I</i>
3	Visible particles <i>Механічні включення. Видимі частинки</i>	Ph. Eur.* 2.9.20, p.3 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.9.20, п. 3 МКЯ</i>	Practically free from visible particles <i>Розчин, практично вільний від видимих частинок</i>	Free from visible particles <i>Вільний від видимих частинок</i>
4	Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	Ph. Eur.*, 2.2.2, method II, p. 4 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.2, метод II, п.4 МКЯ</i>	Colourless (not more intensive than reference solution B ₉) <i>Безбарвний розчин, не більш ніж еталон B₉</i>	Colourless <i>Безбарвний</i>
5	Relative density <i>Відносна густина</i>	Ph. Eur.*, 2.2.5 p. 5 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.5, п. 5 МКЯ</i>	0,987 – 1,007	1,004
6	pH	Ph. Eur.*, 2.2.3 Potentiometric p. 6 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.3, Потенціометричне визначення, п. 6 МКЯ</i>	6,5 – 8,5	
7	Osmolality, mOsmol/kg <i>Осмоляльність, мОсмоль/кг</i>	Ph. Eur.*, 2.2.35 p. 7 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.2.35, п. 7 МКЯ</i>	270 - 330	317
8	Sub-visible particles/ampoule <i>Механічні включення.</i>	Ph. Eur.*, 2.9.19, method 1 p. 8 MQC <i>Європ. Фарм.* 2.9.19, Метод 1, п. 8 МКЯ</i>	Not more than 6000 \geq 10 μ m \geq 10 мкм: не більше 6000/амп Not more than 600 \geq 25 μ m	199,30 11,80





Certificate of analysis for finished product no. 1601 Сертифікат якості кінцевого продукту № 1601		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Product <i>Препарат</i>		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoules 2 ml Nr.10 <i>Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10</i>		
Internal code <i>Внутрішній код</i>		345476600		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2321601		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		11.2023		
Expiry date <i>Придатний до</i>		11.2027		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
	<i>Невидимі частинки</i>		≥ 25 мкм: не більше 600/амп	
9	Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Ph. Eur. *, 2.9.17 р. 9 МQC <i>Європ. Фарм. * 2.9.17 п. 9 МКЯ</i>	Not less than 2 ml <i>Не менше 2,0 мл</i>	Min. 2,17 <i>Не менше 2,17</i> Max. 2,19 <i>Не більше 2,19</i>
10	Identification dexketoprofen <i>Ідентифікація декскетпрофену</i>	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC р. 10 МQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 10 МКЯ</i>	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5)$ min. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі Випробуваного розчину В повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А</i>	Complies <i>Відповідає</i>
			UV spectrum conforms to reference spectrum <i>УФ-спектр основного піку на хроматограмі Випробуваного розчину В повинен відповідати УФ- спектру основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
11	Assay dexketoprofen, mg/2ml <i>Кількісний вміст декскетпрофену, мг/2 мл</i>	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC р. 11 МQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ</i>	47,5 – 52,5 (95.0 – 105.0% of the declared content) 47,5 – 52,5 (95,0 – 105,0 % від декларованого вмісту)	50,7 (101,0%)
12	Identification ethanol absolute <i>Ідентифікація етанолу</i>	Ph. Eur. *, 2.2.28, GC р. 12 МQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.28, метод ГХ, п. 12 МКЯ</i>	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5)$ minute <i>Час утримування основного піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину В повинен відповідати часу утримування основного</i>	





Certificate of analysis for finished product no. 1601 Сертифікат якості кінцевого продукту № 1601		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Product Препарат		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoules 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10		
Internal code Внутрішній код		345476600		
Manufacturing batch Серія		2321601		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2023		
Expiry date Придатний до		11.2027		
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
			етанолу на хроматограмі стандартного розчину	
13	Assay ethanol absolute, mg/2ml Кількісний вміст етанолу, мг/2 мл	Ph. Eur. *, 2.2.28, GC р. 13 МQC Європ. Фарм. * 2.2.28, метод ГХ, п. 13 МКЯ	169,0 – 206,6	200,1
14	Related substances - dexketoprofen % Супровідні домішки:	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC р. 14 МQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ, п. 14 МКЯ	Not more than 0,2 Не більше 0,2 %	<DL Нижче межі ігнорування
	- any unspecified impurity будь-яка неспецифікована домішка - total impurities Сума домішок		Not more than 0,5 Не більше 0,5 %	<DL Нижче межі ігнорування
15	Enantiomeric purity, % Визначення вмісту - Levoketoprofen L-кетопрофену	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC р. 15 МQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 15 МКЯ	Not more than 1,0 Не більше 1,0 %	0,11
16	Sterility Стерильність	Ph. Eur. *, 2.6.1 р. 16 МQC Європ. Фарм. * 2.6.1, п. 16 МКЯ	Sterile Лікарський засіб повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
17	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Ph. Eur. *, 2.6.14 р. 17 МQC Європ. Фарм. * 2.6.14, п. 17 МКЯ	Not more than 4EU/mg dexketoprofen trometamol Не більше 4 МЕ/мг декскетопрофену трометамолу	< 4 EU/mg dexketoprofen trometamol < 4 МЕ/мг декскетопрофену трометамолу
18	Packing	2ml of solution is packed in amber ampoules. 5 ampoules are introduced in a support. 1 or 2 support and together with a leaflet are introduced		2ml of solution is packed in amber ampoules. 5 ampoules are introduced in





Certificate of analysis for finished product no. 1601 Сертифікат якості кінцевого продукту № 1601		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Product Препарат Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoules 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10				
Internal code Внутрішній код 345476600				
Manufacturing batch Серія 2321601				
Manufacturing date 11.2023 Дата виробництва				
Expiry date 11.2027 Придатний до				
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Упаковка	in an individual carton box. По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурній чарунковій упаковці з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.		a support. 2 support and together with a leaflet are introduced in an individual carton box. По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурних чарункових упаковки з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua) Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua).				
Quality Control Director Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca Логофету Ралука		10.01.2024

* Current edition

*посилання надані на чинне видання

