



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

04.01.2024

№ 376/24/26

РОТАЛФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій  
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17988/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.03.2025

Серія лікарського засобу № 2362001

Кількість ввезеного лікарського засобу 81060

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина

(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 04.12.2023 № 3781/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.01.2024 № 622-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада на посаду органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 2362001

**Product name:** ROTALFEN  
*Назва продукту:* РОТАЛІФЕН  
**Pharmaceutical form, package type and size:** solution for injections, 50 mg/2 ml, по 2 ml in ampule, 5 ampules in a contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* розчин для ін'єкцій, 50 мг / 2 мл, по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

**Dosage / potency:** dexketoprofen (as dexketoprofen trometamol) 50 mg/2 ml  
*Доза / сила дії:* декскетопрофену (у формі декскетопрофену трометамолу) 50 мг/2 мл

**Registration certificate:** UA/17988/01/01  
*Реєстраційне посвідчення:*

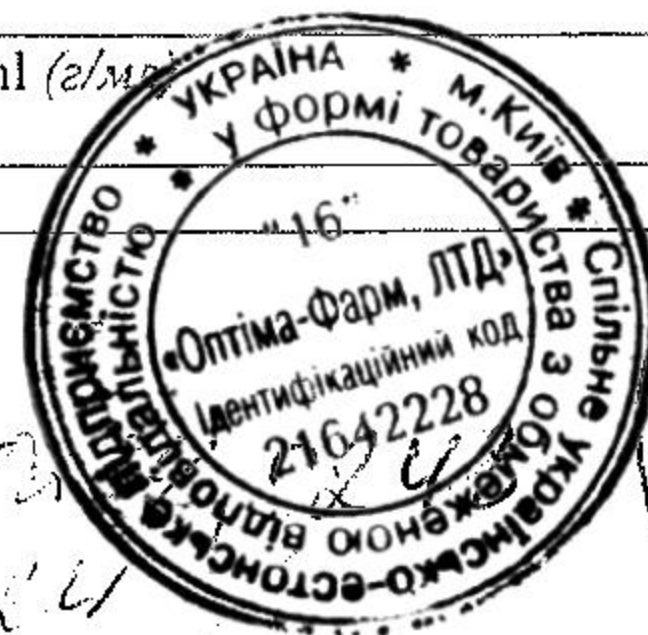
**Batch no.:** 2362001  
*№ серії:*

**Batch size:** 81 120 packages/упаковок  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** 04.2023  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** 03.2026  
*Термін придатності:*

| <b>TEST</b><br><i>Показники якості</i>  | <b>LIMIT</b><br><i>Нормування</i>   | <b>RESULT</b><br><i>Результат</i> |
|---|---|-----------------------------------|
| <b>Appearance</b><br><i>Опис</i>  | Clear colorless solution<br><i>Прозорий безбарвний розчин</i>   | Conform<br><i>Відповідає</i>      |
| <b>Degree of coloration</b><br><i>Ступінь забарвлення</i>                             | Should be colorless or should not be more intensely colored than Reference solution B <sub>9</sub><br><i>Безбарвний або забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B<sub>9</sub></i>  | Conform<br><i>Відповідає</i>      |
| <b>Clarity and degree of opalescence</b><br><i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>  | Should be clear or should not be more opalescent than Reference suspension I<br><i>Розчин прозорий і не більше опалесцентний, ніж суспензія порівняння I</i>  | Conform<br><i>Відповідає</i>      |
| <b>Identification</b><br><i>Ідентифікація</i><br>– dexketoprofen<br>– декскетопрофену | In assay, retention times of dexketoprofen peak obtained from sample and standard solutions should be similar<br><i>Час утримування піку декскетопрофену, отриманий з випробуваного розчину має відповідати часу утримування цього піку, отриманого зі стандартного розчину при кількісному визначенні.</i> | Conform<br><i>Відповідає</i>      |
| <b>Extractable volume</b><br><i>Витягуваний об'єм</i>                                 | ≥ 2.0 ml (мл)   | 2.1 ml (мл)                       |
| <b>Density</b><br><i>Густина</i>  | 0.968-1.018 g/ml (г/мл)   | 0.995 g/ml ((г/мл))               |
| <b>pH</b>   | 6.5 - 8.5   |                                   |





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Particulate contamination:</b><br><i>Механічні вclusions:</i><br>– visible particle<br>– видимі частки<br>– sub-visible particle<br>– невидимі частки | Absent<br>Відсутні<br>$\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000 \text{ particles/amp.}$<br>$\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600 \text{ particles/amp.}$<br>$\geq 10 \text{ мкм}: \leq 6000 \text{ часток/амп.}$<br>$\geq 25 \text{ мкм}: \leq 600 \text{ часток/амп.}$ | Conform<br>Відповідає<br>63 particles/amp.<br>(часток/амп.)<br>4 particles/amp.<br>(часток/амп.) |
| <b>Assay:</b><br><i>Кількісне визначення:</i><br>– dexketoprofen<br>– декскетопрофену<br>– ethanol<br>– етанолу  | $(47.5 - 52.5) \text{ mg/2 ml (мг/2 мл)}$<br>$(180.0 - 220.0) \text{ mg/2 ml (мг/2 мл)}$<br>(90.0-110.0% of label claim)<br>(90,0-110,0 % від заявленого вмісту)   | 50.6 mg/2 ml<br>(мг/2 мл)<br>198.4 mg/2 ml<br>(мг/2 мл)  |
| <b>Related substances:</b><br><i>Споріднені домішки:</i><br>- single impurity<br>- одиначна домішка<br>- total impurity<br>- сума домішок                | $\leq 0.2 \%$<br>$\leq 2.0 \%$   | 0.03 %<br>0.06 %   |
| <b>Sterility</b><br><i>Стерильність</i>  | Solution should be sterile<br>Розчин має бути стерильний   | Conform<br>Відповідає  |
| <b>Bacterial endotoxins</b><br><i>Бактеріальні ендотоксини</i>   | $\leq 1.24 \text{ EU/mg dexketoprofen trometamol}$<br>$\leq 1,24 \text{ ОЕ/мг декскетопрофену трометамолу}$  | $<1.24 \text{ EU/mg (ОЕ/мг)}$  |

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 Turkey 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 Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz  
 Менеджер ВКЯ: Гамза Ерденоз

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 13.10.2023

Gamze Erdenoz

PharmaVision  
 Sanayi ve Ticaret A.S.

