Tel: +4 (021) 352 46 49; 300 77 90; 300 77 91
Fax: +4 (021) 350 4641, E-mail: office@romphar.ro
S.C. Romphar Company S.R.L. - Romania, Mun. 75100 Otopeni, Str. Erolor Nr. 1A.
CIF: RO 14399846, RC: J23/3321/2004

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ *CONFORMITY CERTIFICATE*

№. *No.*[1]: VI	
Продукт[2] *Product*	*Піклоптик краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці* Picloptic eye drops, solution, 0,5 mg/ml, 10 ml in bottles with dropper and cardboard pack
Сила дії/активність *Strength /potency*	піклоксидину дигідрохлориду 0,5 мг (еквівалентно 0,434 мг піклоксидину) picloxydine dihydrochloride 0,5 mg *(equivalent to picloxydine 0,434 mg)*
Внутрішній код[3] *Internal code*	345626500
Країна імпортер[4] *Importing country*	**УКРАЇНА** *UKRAINE*
Власник РП[5] *МАН*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/20378/01/01
Серія[7] *Batch No.*	2609592
Дата виробництва[8] *Manufacturing date*	06.2026
Придатний до[9] *Expiry date*	06.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість[10] *Quantity certified/ released*	1922
Кількість для продажу/дистрибуції[11] *Quantity for sale/distribution*	1920
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю *Address of authorized manufacturing and control sites*	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. *Виробництво, первинне пакування, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії:* вул. Еройлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 *вторинне пакування та контроль мікробіологічних показників лікарського засобу:* вул. Еройлор №1С, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 7 S.C. Rompharm Company S.R.L. *Manufacturing, primary packaging, physicochemical testing of the medicinal product, and batch release:* Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 1 and Rompharm 2 *Secondary packaging and microbiological testing of the medicinal product:* Eroilor str. No 1C, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 7
Дозвіл на виробництво №. *Manufacturing Authorisation Licence No.* для виробничих ділянок та контролю *for the manufacturing and control sites*	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається[13] *Certificate of*	9592/ 20.07.2026

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Tel: +4 0321 300 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 0321 300 46 41 E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Xisc, 75100 Oltenei, Str. Eroilor Nr. 1a.
CUI: RO 14399646, RC: J20/22/1999

analysis No./date attached

Коментарі / Примітки / Відхилення[14] *Comments / Remarks/ Deviations*

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.

I thereby 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.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Кваліфікована Особа *Qualified Person name* Корнину Аманарія Cornean Anamaria

Дата випуску *Issue date:* 21.07.2026

Підпис *Signature*

ROMPHARM COMPANY S.R.L. 14399646 ROMÂNIA

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ПДВ» 21642228

Tel: +4 (021) 350 46 40; 350 77 80; 350 77 81
Fax: +4 (021) 3504541, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Bloc 75(70) Otopeni, Str. Erolor, Nr. 1A.
CIF: RO 14366646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9592 ***Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 9592***	Form code *Код документу*: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1
Product ***Препарат***	**Picloptic eye drops, solution, 0.5 mg/ml, 10 ml in bottles with dropper and cardboard pack** ***Піклоптик краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці***
Batch ***Серія***	**2609592**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2026
Expiry date ***Придатний до***	06.2028

No **№**	**Characteristics** ***Показник***	**Acceptance limits** ***Вимоги***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Colourless to slightly yellow clear solution, practically free from particles *Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин, практично вільний від часток*	Visual p. 1 QCM *Візуально, п. 1 МКЯ*	Complies *Відповідає*
2	Solution clarity *Прозорість розчину*	The product must withstand comparison with reference I *Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном I*	Eur.Ph.*, 2.2.1, p.2 QCM *Євр.Ф.*, 2.2.1, п. 2 МКЯ*	Complies *Відповідає*
3	Colour *Ступінь забарвлення розчину*	Colourless to slightly yellow solution (not more intensive than reference solution Y_6) *Безбарвний або злегка жовтуватий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон Y_6*	Eur.Ph.*, 2.2.2, p.3 QCM *Євр.Ф.*, 2.2.2, п. 3 МКЯ*	Complies *Відповідає*
4	pH	3,5 – 6,5	Eur.Ph.*, 2.2.3, p.4 QCM *Євр.Ф.*, 2.2.3, п. 4 МКЯ*	5,5
5	Relative density *Відносна густина.*	1,007 - 1,027	Eur.Ph.*, 2.2.5, p.5 QCM *Євр.Ф.*, 2.2.5, п. 5 МКЯ*	1,014
6	Osmolality *Осмолятність*	270 – 330 mOsmol/kg *мосмоль/кг*	Eur.Ph.*, 2.2.35, p.6 QCM *Євр.Ф.*, 2.2.35, п. 6 МКЯ*	306
7	Filling volume[1] *Об'єм наповнення*[1]	Not less than 10.17 ml *Не менше 10.17 мл*	Eur.Ph.*, 2.9.17, p. 7 QCM in house CC-Pfch-703 *Євр.Ф.*, 2.9.17.*	Complies *Відповідає*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ПІВ» ідентифікаційний код 21642228 "10"

Romfarm Co.
Tel. +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3064641, E-mail: office@romfarm.ro
S.C. Romfarm Company S.R.L. - Romania, floor 7, 5100 Otopeni, Str. Erorilor, nr. 1A,
CIS: RO 14399848, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9592 *Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 9592*			Form code *Код документу*: CC-PefibCA-1431_F1_ed.3 rev.1	
Product *Препарат*		**Picloptic eye drops, solution, 0.5 mg/ml, 10 ml in bottles with dropper and cardboard pack** *Піклоптик краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці*		
Batch *Серія*		**2609592**		
Manufacturing date *Дата виробництва*		06.2026		
Expiry date *Придатний до*		06.2028		
No **№**	**Characteristics** *Показник*	**Acceptance limits** *Вимоги*	**Control methods** *Методи контролю*	**Results** *Результати*
			in house CC-Pfch-703 *п. 7 МКЯ*	
8	Identification picloxydine dihydrochloride [3] *Ідентифікація піклоксидину дигідрохлориду*[3]	$t_{R,Sample}$ ≅ ($t_{R,reference}$ ± 0,5) min, *$t_{R,зр}$ ≅ ($t_{R,reference}$ ± 0,5) хв.* Similar spectrum for picloxydine dihydrochloride peak in chromatograms of test and reference solution *Спектри піку піклоксидину дигідрохлориду, отримані з хроматограм випробовуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентичними*	Eur.Ph.*, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-1473 p. 8 QCM *Сер.Ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ)* *in house CC-Pidoz-1473 п. 8 МКЯ*	Complies *Відповідає*
	Assay picloxydine dihydrochloride *Кількісне визначення піклоксидину дигідрохлориду*	0,475 – 0,550 mg/ml *мг/мл*		0,498
9	Related substance *Супровідні домішки* - impurity 1 *- домішка 1* - impurity 2 *- домішка 2* - specified impurity unidentified (RRT ~ 0,77) *- специфікована неідентифікована домішка (RRT ~ 0,77)* - any other impurity	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 2,5% ≤ 1,0%	Eur.Ph.*, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Ppur-1474 p. 9 QCM *Сер.Ф.*, 2.2.29 (ВЕРХ)* *in house CC-Ppur-1474 п. 9 МКЯ*	DL *Нижче межі ігнорування* DL *Нижче межі ігнорування* DL *Нижче межі ігнорування* DL *Нижче межі ігнорування*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Tel: +4 (021) 350 46 49; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 4643, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Rev. 75100 Otopeni, Str. Erdei, Nr. 1A
CUI: RO 14399646, RC: J23/1221/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9592 ***Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 9592***	Form code *Код документу*: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1
Product ***Препарат***	**Picloptic eye drops, solution, 0.5 mg/ml, 10 ml in bottles with dropper and cardboard pack** ***Піклоптик краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці***
Batch ***Серія***	**2609592**
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2026
Expiry date ***Придатний до***	06.2028

No **№**	**Characteristics** ***Показник***	**Acceptance limits** ***Вимоги***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Results** ***Результати***
	- будь-яка інша домішка -total impurities *- сума домішок*	≤ 5,0%		0.18
10	Sterility[2)] *Стерильність*[2)]	The product must be sterile *Препарат повинен бути стерильним*	Eur.Ph.*, 2.6.1 p. 10 QCM *Сер.Ф.*, 2.6.1* *п. 10 МКЯ*	Complies *Відповідає*
The product complies to specification requirements ***Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікацій***				
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca *Логофату Ралука*	Signature *Підпис*		Date *Дата* 20.07.2026

*Current edition
*Діюче видання

1) the test is carried out annually under long-term stability conditions
тест проводять щорічно у довгострокових умовах вивчення стабільності

2) the test is carried out at the beginning, after 6 months and every year for the study of stability under long-term conditions and at the end for the study of stability under accelerated and intermediate conditions
тест проводять на початку, через 6 місяців та через кожен рік при вивченні стабільності у довгострокових умовах та наприкінці при вивченні стабільності у прискорених та проміжних умовах

3) the test is not performed during the stability study
тест не проводить під час вивчення стабільності

ROMPHARM COMPANY S.R.L. ROMÂNIA