



**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**

28.11.2023

№ 60958/23/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № 2311511

Кількість ввезеного лікарського засобу 6398

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

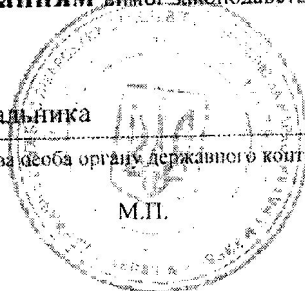
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.11.2023 № 3746/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
 CUI: RO 14399645, RC: J23/1321/2004



Color value <i>Ступінь забарвлення</i>	Colorless or the color intensity doesn't exceed that of the reference solution Y ₆ <i>Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння Y₆</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	6.5-7.5	6.9
Particulate matter <i>Механічні включення</i>	Absent <i>відсутні</i> ≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.	Absent <i>Відсутні</i> 207.45 particles/ampoule 207,45 часток/амп. 37.11 particles/ampoule 37,11 часток/амп.
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	≤ 15	Conforms AV=4.0 <i>Відповідає AV=4,0</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
- impurity A: <i>- домішка А:</i>	≤ 0.2 %	0.01 % 0,01 %
- impurity C: <i>- домішка С:</i>	≤ 0.2 %	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurities B, D, E, F: <i>- домішки В, D, E, F:</i>	Each ≤ 0.2 % <i>Кожна ≤ 0,2 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- any unspecified impurity: <i>- будь-яка неспецифічна домішка:</i>	≤ 0.2 %	0.04 %
- total impurities (apart from A and C) <i>- сума домішок (крім А і С)</i>	≤ 0.4 %	Conforms <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
- ketoprofen <i>- кетопрофену</i>	95.0-105.0 mg/2 ml 95,0-105,0 мг/2 мл	101.5 mg/2 ml 101,5 мг/2 мл
- benzyl alcohol <i>- спирту бензильового</i>	36.0 mg-44.0 mg/2 ml 36,0 мг-44,0 мг/2 мл	42.1 mg/2 ml 42,1 мг/2 мл
- ethanol <i>- етанолу</i>	169.0-206.5 mg/2 ml 169,0-206,5 мг/2 мл	189.4 mg/2 ml 189,4 мг/2 мл
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 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 <i>Стерильність</i>	The solution should be sterile <i>Розчин має бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>

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 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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

25.07.2023

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

Head quality control department:

Logofetu Raluca





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
 CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



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, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY №2311511
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2311511

Product name:
Назва продукту:
 Pharmaceutical form,
 container type and size:

ARTROCOL
АРТРОКОЛ

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:
Сила дії / активність:
 Certificate of registration:
Сертифікат реєстрації:
 Batch No.:
№ серії:
 Batch size:
Розмір серії:
 Date of manufacture:
Дата виробництва:
 Shelf life:
Термін придатності до:

ketoprofen 100 mg/2 ml
кетопрофену 100 мг/2мл
UA/14707/01/01

2311511

6 458 packages/упаковок

05.2023

05.2026

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Clear, colorless or slightly yellow solution. <i>Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of ketoprofen peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. <i>Час утримування піку кетопрофену для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- ketoprofen - кетопрофену		
- benzyl alcohol - спирту бензилового	The retention time of benzyl alcohol peak for the test solution, prepared in the assay, corresponds to that for the standard solution. <i>Час утримування піку бензилового спирту для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>об'єм, що витягається</i>	≥ 2.0 ml <i>≥ 2,0 мл</i>	
Relative density <i>Відносна густина</i>	1.019-1.039 g/cm ³ <i>1.019-1.039 г/см³</i>	

