



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2026

№ 1076/26/10

ЕЛІПРОБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20650/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2029

Серія лікарського засобу № 25072921

Кількість ввезеного лікарського засобу 18077

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Бутікова
фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС", ідент. код: 43083635

(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 15.01.2026 № 0045/2.

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

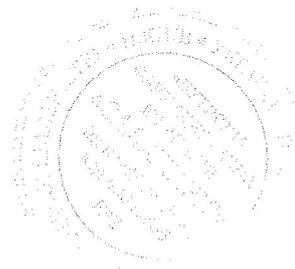
Заступник начальника Служби
(посадовця, особу, уповноважену державним контролем)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
 Nr №: V2

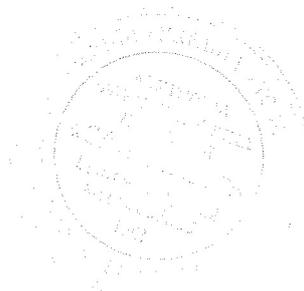
Product name: <i>Найменування продукції:</i>	ELIPROB, solution for injection, 15mg/1,5 ml, 1,5 ml in ampoule, 5 ampoules in blister; 1 blister in cardboard pack <i>ЕЛІПРОБ, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній паці</i>
Strenght/potency 1,5 ml solution <i>Склад 1,5 мл розчину:</i>	Meloxicam 15mg <i>Мелоксикам 15 мг</i>
Excipients <i>Допоміжні речовини:</i>	Meglumine, Glycofurool, Poloxamer 188, Glycine, Sodium chloride, Sodium hydroxide solution 1M, Water for injections <i>Меглюмін, глікофузол, полоксамер 188, гліцин, натрію хлорид, розчин натрію хлориду 1М, вода для ін'єкцій</i>
Country of manufacture: <i>Держава-виробник:</i>	Romania <i>Румунія</i>
Registration certificate number: <i>Номер реєстраційного посвідчення:</i>	UA/20650/01/01
Potency/activity: <i>Сила дії/активність:</i>	15mg/1,5 ml <i>15 мг/1,5 мл</i>
Medicinal form: <i>Лікарська форма:</i>	Solution for injection <i>Розчин для ін'єкцій</i>
Size and type of packaging: <i>Розмір та тип пакування:</i>	1,5 ml in ampoule, 5 ampoules in blister; 1 blister in cardboard pack, in a carton box with text in Ukrainian language <i>1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній паці з маркуванням українською мовою</i>
Internal code <i>Внутрішній код:</i>	345630800
Importing country <i>Імпорт до країни:</i>	UKRAINE <i>УКРАЇНА</i>
MAH <i>Заявник:</i>	SALUTARIS BOUTIQUE PHARMACEUTICAL, LLC <i>ТОВ "БФК "САЛЮТАРИС"</i>
Batch number: <i>Номер серії:</i>	25072921
Quantity certified/ released: <i>Загальна сертифікована/випущена кількість</i>	18112
Quantity for sale/distribution: <i>Кількість для продажу/дистрибуції:</i>	18077
Date of production: <i>Дата виробництва:</i>	05.2025
Expiry date: <i>Дата закінчення строку придатності:</i>	05.2029
Names, locations: <i>Найменування, місцезнаходження:</i>	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania - building Rompharm 1 and Rompharm 2



Handwritten signature or text at the bottom of the page.



	K.T. ROMFARM COMPANIE S.R.L. бул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2	
License numbers of all production sites and quality control sites: Номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	1F	
GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO; 651/2025/C-1560-25	
Certificate of analysis No./date attached: Сертифікат аналізу №/дата:	2921 - 05.01.2026	
Stages confirmed Затверджені процеси	Manufacturing Виробництво	X
	Primary packaging Первинне пакування	X
	Secondary packaging Вторинне пакування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X
<p>Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of products is manufactured (including packaging and labelling) and has undergone full quality control at the above production site in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the Registration Dossier Specifications. Manufacturing, packaging and analysis protocols have been verified and found to be GMP compliant.</p> <p>Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (включаючи упакування та маркування) і проведений повний контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі Специфікаціями реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, упакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP</p>		
Surname and position/title of the person who issued the permission to release the batch: Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Cristina Mihai Qualified Person Уповноважена особа	
Signature: Підпис:		
Date of signature: Дата підпису:	08.01.2026	
Stamp: Печатка:		





Certificate of analysis for finished product no. 2921 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2921		Form code Код документа: СС-F-139		
Product Препарат		ELIPROB, solution for injection, 15mg/1,5 ml, 1,5 ml in ampoule, 5 ampoules in blister; 1 blister in cardboard pack ЕЛІПРОБ, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній паці		
Batch Серія		25072921		
Manufacturing date Дата виробництва		05.2025		
Expiry date Придатний до		05.2029		
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
No №	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
1.	Appearance of solution Зовнішній вигляд розчину	Clear solution, yellow with green tint, practically free of particles Прозорий розчин жовтого кольору з зеленуватим відтінком, практично вільний від часток	Visual control Візуальний контроль п.1 QCM МКЯ	Complies Відповідає
2.	Visible particles Видимі частки	Free from visible particles Не містить видимих часток	Ph. Eur. 2.9.20 п.2 QCM МКЯ Євр. Фарм. 2.9.20	Complies Відповідає
3.	Colour Колір	Yellow with green tint (not more intensely coloured than reference solution GY ₁) Жовтий із зеленуватим відтінком (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин GY ₁)	Ph. Eur. 2.2.2 п.3 QCM МКЯ Євр. Фарм. 2.2.2	Complies Відповідає
4.	Clarity Прозорість	Clear solution (not more opalescent than reference suspension I) Прозорий розчин (не більш опалесцентний, ніж стандартна суспензія I)	Ph. Eur. 2.2.1 п.4 QCM МКЯ Євр. Фарм. 2.2.1	Complies Відповідає
5.	pH	8,0 – 9,0	Ph. Eur. 2.2.3 п.5 QCM МКЯ Євр. Фарм. 2.2.3	8,5
6.	Sub-visible particles/ampoule Невидимі частки/ампулу	Not more than 6000 \geq 10 μ m Не більше 6000 розміром \geq 10 мкм Not more than 600 \geq 25 μ m Не більше 600 розміром \geq 25 мкм	Ph. Eur. 2.9.19 п.6 QCM МКЯ Євр. Фарм. 2.9.19 Метод 1	647 3
7.	Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than 1.5 ml / ampoules Не менше 1,5 мл/ампулу	Ph. Eur. 2.9.17 п.7 QCM МКЯ	Complies Відповідає





Certificate of analysis for finished product no. 2921 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2921</i>		Form code <i>Код документа</i> : CC-F-139		
Product <i>Препарат</i>		ELIPROB, solution for injection, 15mg/1,5 ml, 1,5 ml in ampoule, 5 ampoules in blister; 1 blister in cardboard pack <i>ЕЛІПРОБ, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній паці</i>		
Batch <i>Серія</i>		25072921		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		05.2025		
Expiry date <i>Придатний до</i>		05.2029		
Manufacturer <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія</i>		
12.	Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	NMT 300 EU/ampoule (NMT 200 EU/ml) <i>Не більше 300 МО/ампулу (Не більше 200 МО/мл)</i>	Ph. Eur. 2.6.14 п.12 QCM МКЯ <i>Євр. Фарм. 2.6.14</i>	Complies <i>Відповідає</i>
product complies to specification requirements <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	Підпис 	Дата 05.01.2026

ND – not detected
 DL – disregard limit

