



**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**

04.05.2026

№ 21070/26/10

ВАЗАПРОКС-АЛЬФА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій, 20 мкг, флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній
упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № **2601191**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 28.04.2026 № 1201/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Cod formular Form code: AC-Pelib-6 F3 ed 9

CERTIFICAT DE CONFORMITATE СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Nr. No.¹: VI

Produs² Продукт

VASAPROX-ALPHA pulbere pentru soluție perfuzabilă
20 µg în flacoane de sticlă, a câte 5 flacoane de sticlă în
ambalaje din polimer, a câte 2 ambalaje din polimer în
cutie de carton ВАЗАПРОКС-АЛЬФА порошок для розчину
для інфузій 20 мкг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у
полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній
пачці

Concentratie / actiune Сила дії/активність

Alprostadil 20 µg
Алпростадил 20 мкг

Cod intern³ Внутрішній код

345599800

Tara importatoare⁴ Країна імпортер

UCRAINA УКРАЇНА

DAPP⁵ Власник РП

«SAF INVEST» Ltd, Bulgaria, «САФ ИНВЕСТ» ООД,
България

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de
inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

Marketing Authorization No./ Реєстраційне
посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №

UA/19643/01/01

Serie⁷ Серія

2601191

Data de fabricatie⁸ Дата виробництва

01.2026

Data de expirare⁹ Придатний до

01.2029

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ Загальна
сертифікована/випущена кількість

3453

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ Кількість для
продажу/дистрибуції

3444

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate
Адреса авторизованих виробничих ділянок та
контролю

S.C. Rompharm Company S.R.L.
str. Drumul Gării Otopeni Nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov,
cod poștal 075100, Romania
str. Eroilor, nr. 1A, clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2, Oraș
Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
вул. Друмул Герій Отопень, № 52, м. Отопень, округ
Ілфов, 075100, Румунія
вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов,
Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2.

Autorizatie de Fabricatie nr. entru locurile de
fabricatie si control Дозвіл на виробництво № для
виробничих ділянок та контролю

1F

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ Сертифікат
Якості №/дата додається

1191 - UA / 11.03.2026

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ Коментарі /
Примітки / Відхилення

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 BPF ale autorității locale și cu cerințele
Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinație. Înregistrările de procesare,
ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

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 ділянці у повній
відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до

Вх. ак. № 0056 від 23.04.26 



специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок</i>	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою</i>	

Numele persoanei calificate *Кваліфікована Особа*

Data emiterii *Дата випуску:*

Semnatura *Підпис:*



Cristina Mihai

Кристина Міхай

12.03.2026

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1191 - UA Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 1191 - UA			Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		VASAPROX-ALPHA pulbere pentru soluție perfuzabilă 20 µg în flacoane de sticlă, a câte 5 flacoane de sticlă în ambalaje din polimer, a câte 2 ambalaje din polimer în cutie de carton ВАЗАПРОКС-АЛЬФА порошок для розчину для інфузій 20 мкг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній паці		
Seria de fabricatie Серія		2601191		
Data fabricatiei Дата виробництва		01.2026		
Data expirarii Придатний до		01.2029		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Характеристики	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Descriere Опис	Pulbere albă sau aproape albă, fără aglomerări vizibile Білий або майже білий порошок, вільний від візуальних агрегатів	Vizual, MCC Візуальний, МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Conținutul de apă (metoda Karl-Fischer), % Вміст води (метод Карла Фішера), %	Maxim 2,0 Максимум 2,0	Internă, MCC Внутрішній, МКЯ	1,4
3	Descrierea soluției reconstituite* Опис відновленого розчину*	Soluție limpede Прозорий розчин	Internă, Ph.Eur ¹ 2.2.1, MCC Внутрішній, Євр.Фарм ¹ 2.2.1,МКЯ	Corespunde Відповідає
4	Particule vizibile (soluție reconstituită*) Видимі частки (відновлений розчин*)	Practic lipsită de particule vizibile Майже вільний від видимих часток	Ph.Eur ¹ 2.9.20, MCC Євр.Фарм ¹ 2.9.20, МКЯ	Corespunde Відповідає
5	pH-ul soluției reconstituite* pH відновленого розчину*	4,0 - 6,5	Internă, Ph.Eur ¹ 2.2.3, MCC Внутрішній, Євр.Фарм ¹ 2.2.3, МКЯ	5,3
6	Timpul de reconstituire, secunde* Час відновлення, секунди*	Maxim 60 Не більше ніж 60	Vizual, MCC Візуальний, МКЯ	11
7	Particule sub-vizibile/flacon (soluția reconstituită) Невидимі частки/флакон (відновлений розчин)	Maxim 6000 ≥ 10 µm: Не більше ніж 6000 ≥ 10 мкм Maxim 600 ≥ 25 µm Не більше ніж 600 ≥ 25 мкм	Internă, Ph.Eur ¹ 2.9.19, (Metoda 1), MCC Внутрішній, Євр.Фарм ¹ 2.9.19, (Метод 1), МКЯ	104 14
8	Uniformitatea conținutului Однорідність вмісту	Conform Відповідає	Internă, Ph.Eur ¹ 2.9.6, MCC Внутрішній, Євр.Фарм ¹ 2.9.6, МКЯ	Corespunde Відповідає
9	Identificare alprostadil	t _{R, Test} ∈ (t _{R, Ref.} ± 0,5) minute t _{R, Test} ∈ (t _{R, Ref.} ± 0,5) хвилини		Corespunde Відповідає



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 Olopenti, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1191 - UA <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 1191 - UA</i>		Cod formular <i>Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1		
Produsul <i>Препарат</i>		VASAPROX-ALPHA pulbere pentru soluție perfuzabilă 20 µg în flacoane de sticlă, a câte 5 flacoane de sticlă în ambalaje din polimer, a câte 2 ambalaje din polimer în cutie de carton <i>ВАЗАПРОКС-АЛЬФА порошок для розчину для інфузій 20 мкг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній паці</i>		
Seria de fabricatie <i>Серія</i>		2601191		
Data fabricatiei <i>Дата виробництва</i>		01.2026		
Data expirării <i>Придатний до</i>		01.2029		
Producător <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
Nr №	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Metode de control <i>Методи контролю</i>	Rezultate <i>Результати</i>
	<i>Ідентифікація алпростадилу</i>	Spectrul corespunzător maximului de absorbție pentru picul de alprostadil din Soluția test trebuie să fie similar celui din Soluția referință <i>Максимум поглинання піку алпростадилу випробовуваного розчину відповідає максимуму поглинання піку алпростадилу Стандартного розчину</i>	Internă HPLC Внутрішній ВЕРХ	Corespunde Відповідає
10	Dozare alprostadil, µg/ flacon <i>Кількісне визначення алпростадилу, мкг/флакон</i>	19,00 – 21,00 (95,0 – 105,0 %)	Internă HPLC Внутрішній ВЕРХ	19,75 (98,75%)
11	Impurități înrudite — alprostadil, % <i>Супровідні домішки - алпростадилу, %</i> Impuritate A <i>Домішка А</i>	Maxim 1,50 <i>Не більше ніж 1,50</i>	Internă HPLC Внутрішній ВЕРХ	0,09
	Oricare impuritate nespecificata <i>Будь-яка неспецифікована домішка</i>	Maxim 1,0 <i>Не більше ніж 1,0</i>		0,07
	Total impurități <i>Сума домішок</i>	Maxim 3,0 <i>Не більше ніж 3,0</i>		0,16
12	Sterilitate <i>Стерильність.</i>	Trebuie să fie steril <i>Має бути стерильним</i>	Internă, Ph.Eur ¹ 2.6.1, MCC <i>Внутрішній, Євр. Фарм¹ 2.6.1, МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
13	Endotoxine bacteriene <i>Бактеріальні Ендотоксини</i>	Maxim 300 EU/flacon <i>Максимум 300 МО/флакон</i>	Internă, Ph.Eur ¹ 2.6.14, MCC <i>Внутрішній, Євр. Фарм¹ 2.6.14, МКЯ</i>	< 300
Produsul finit corespunde prevederilor specificației. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	11.03.2026	

¹ Ediția curentă *Поточне видання*

^{*} Soluția reconstituită rezulta prin dizolvarea pulberii unui flacon în 5 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%. *Відновлений розчин приготувати шляхом розчинення порошку одного флакона в 5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій.*