

CERTIFICATE OF ANALYSIS

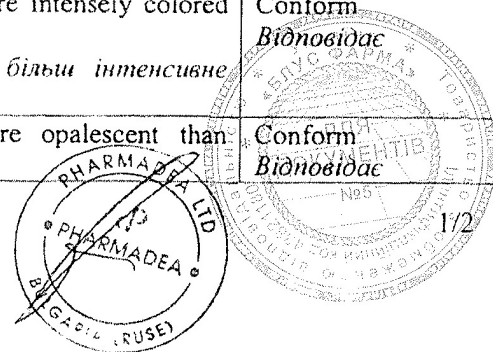
No. 40000066201

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: ROTALFEN
Назва продукту: РОТАЛФЕН
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 50 mg/2 ml, 2 ml in ampule, 5 ampules in a contour tray, 1 contour tray in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці
Dosage / potency: Dexketoprofen (as dexketoprofen trometamol) 50 mg/2ml
Доза / сила дії: Декскетопрофену (у формі декскетопрофену трометамолу) 50 мг/2мл
Registration certificate: UA/21018/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 512001312
№ серії:
Batch size: 82 122 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 12.2025
Дата виробництва:
Expiry date: 11.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Conform Відповідає
Identification Dexketoprofen Ідентифікація Декскетопрофен	In assay, retention times of main peak obtained from sample and standard solutions should be similar. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
Ethanol Етанол	In assay, retention times of main peak obtained from sample and standard solutions should be similar. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	
Extractable volume Об'єм, що випадається	Not less 2.0 ml Не менше 2,0 мл	2.0 ml (мл)
Density Густина	0.968-1.018 g/ml (г/мл)	0.996 g/ml (г/мл)
pH	6.5-8.5	7.4
Degree of coloration Кольоровість	Should be colorless or should not be more intensely colored than Reference solution B ₉ . Мас бути безбарвним або мати не більш інтенсивне забарвлення, ніж еталонний розчин B ₉ .	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence	Should be clear or should not be more opalescent than Reference suspension I.	Conform Відповідає

В.м. №035
 20.03.26





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN, VE TIC. A.Ş.

Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30.

Cerkezkoý/Tekirdag, Turkey

License: TR/UY/2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН, ВЕ ТІДЖ, А.Ш.

Місце знаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паса, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

Прозорість і ступінь опалесценції	Мас бути прозорим або не більш опалесцентним, ніж еталонна суспензія І.	
Particulate contamination Механічні включення Sub-visible particles Невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m}$: not more 6000 particles/ampoule $\geq 10 \mu\text{m}$: не більше 6000 часток/ампула $\geq 25 \mu\text{m}$: not more 600 particles/ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 600 часток/ампула Absent Відсутні	20 particles/amp. (часток/амп.) 3 particles/amp. (часток/амп.) Absent Відсутні
Visible particles Видимі частки		
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 1.24 EU/mg dexketoprofen trometamol. Не більше 1,24 ОЕ/мг декскетпрофену трометамолу.	<0.05 EU/mg (ОЕ/мг)
Sterility Стерильність	The solution is sterile. Розчин стерильний.	Conform Відповідає
Related substances: Супровідні домішки: - single impurity - будь-яка неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.2 \%$ $\leq 1.0 \%$	<Reporting Limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - dexketoprofen - декскетпрофен - ethanol - етанол	47.5 mg/2 ml (мг/2 мл) – 52.5 mg/2 ml (мг/2 мл) (95 – 105 %) (95 – 105 %) 180 mg/2 ml (мг/2 мл) – 220 mg/2 ml (мг/2 мл) (90 – 110 %) (90 – 110 %)	50.2 mg/2 ml (мг/2 мл) (100 %) 196 mg/2 ml (мг/2 мл) (98 %)

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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

16.01.2020

WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC.
16.01.2020
16.01.2020

