



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.04.2020

№ 22663/20/26

**РОТАЛФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 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/15527/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **2001711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26895

Виробник

**К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 27.04.2020 № 1311/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



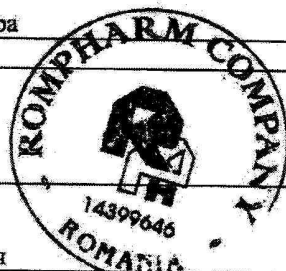


**Произведено**  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: 1F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2001711**

|   |   |
|---|---|
| Название продукта:                          | <b>РОТАЛФЕН</b>   |
| Лекарственная форма, тип и размер упаковки: | <i>Раствор для инъекций, 50 мг/ 2 мл, 2 мл раствора в стеклянных ампулах; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке</i> |
| Сила действия / активность:                 | <i>Декскетопрофена трометамола 73,8 мг, что эквивалентно декскетопрофену 50 мг</i>  |
| Сертификат о регистрации:                   | <b>UA/15527/01/01</b>   |
| № серии:                                    | <b>2001711</b>  |
| Размер серии:                               | <b>26 955 упаковок</b>  |
| Дата производства:                          | <b>02.2020</b>  |
| Срок годности до:                           | <b>02.2024</b>  |

| <i>Характеристики</i>   | <i>Допустимые условия</i>   | <i>Результаты</i>                                   |
|---|---|---|
| <b>Описание</b>   | Прозрачный бесцветный раствор   | Соответствует                                       |
| <b>Идентификация</b><br>- декскетопрофен  | Время удерживания пика декскетопрофена для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора. | Соответствует                                       |
| - этанол  | Время удерживания пика этанола для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора.         | Соответствует                                       |
| <b>Извлекаемый объем</b>  | ≥ 2,0 мл  | 2,09 мл   |
| <b>Плотность</b>  | 0,987-1,007 г/см <sup>3</sup>   | 0,997 г/см <sup>3</sup>                             |
| <b>pH</b>   | 6,5-8,5   | 7,2   |
| <b>Степень окрашивания</b>  | Бесцветный или окрашен не интенсивнее, чем раствор сравнения В <sub>9</sub>   | Соответствует                                       |
| <b>Прозрачность и степень опалесценции</b>  | Раствор прозрачный и не более опалесцентный, чем суспензия сравнения I  | Соответствует                                       |
| <b>Механические включения:</b><br>- невидимые частицы<br>- видимые частицы              | ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/амп.<br>≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/амп.<br>практически отсутствуют  | 501 частица/амп.<br>18 частиц/амп.<br>Соответствует |
| <b>Бактериальные эндотоксины</b>  | ≤ 4 ЕЭ/мг декскетопрофена трометамола   | Соответствует                                       |
| <b>Стерильность</b>   | ≤ 295 ЕЭ/2 мл раствора<br>Раствор стерильный  | Соответствует<br>Соответствует                      |
| <b>Родственные примеси:</b><br>- любая неидентифицированная примесь<br>- сумма примесей | ≤ 0,2 %<br>≤ 1,0 %  | 0,03 %<br>0,21 %                                    |
| <b>Количественное определение</b><br>- декскетопрофен<br>- этанол                       | (47,5-52,5) мг/2 мл<br>(169,0 – 206,6) мг/2 мл  | 51,5 мг/2мл<br>198,2 мг/2мл                         |



*Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.*

**ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ**

*Зав.отделом контроля качества  
 Лозовану Ралука*

**ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,  
 ПЕЧАТЬ/ШТАМП**

03.03.2020





**Произведено**  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эролор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: 1F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2001721**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:  
 Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

**РОТАЛФЕН**  
 Раствор для инъекций, 50 мг/2 мл, 2 мл раствора в стеклянных ампулах; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению, в картонной коробке  
 Декскетпрофена трометамола 73,8 мг,  
 что эквивалентно декскетпрофену 50 мг.  
 UA/15527/01/01  
 2001721  
 26 937 упаковок  
 02.2020  
 02.2024

| Характеристики  | Допустимые условия   | Результаты   |
|---|--|--|
| <b>Описание</b>   | Прозрачный бесцветный раствор  | Соответствует                                      |
| <b>Идентификация</b><br>- декскетпрофен   | Время удерживания пика декскетпрофена для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора. | Соответствует                                      |
| - этанол  | Время удерживания пика этанола для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора.        | Соответствует                                      |
| <b>Извлекаемый объем</b>  | ≥ 2,0 мл   | 2,11 мл  |
| <b>Плотность</b>  | 0,987-1,007 г/см <sup>3</sup>  | 0,998 г/см <sup>3</sup>                            |
| <b>pH</b>   | 6,3-8,5  | 7,3  |
| <b>Степень окрашивания</b>  | Бесцветный или окрашен не интенсивнее, чем раствор сравнения В <sub>2</sub>  | Соответствует                                      |
| <b>Прозрачность и степень опалесценции</b>  | Раствор прозрачный и не более опалесцентный, чем суспензия сравнения I   | Соответствует                                      |
| <b>Механические включения:</b><br>- невидимые частицы<br>- видимые частицы              | ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/амп.<br>≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/амп.<br>практически отсутствуют   | 508 частиц/амп.<br>20 частиц/амп.<br>Соответствует |
| <b>Бактериальные эндотоксины</b>  | ≤ 4 ЕЭ/мг декскетпрофена трометамола   | Соответствует                                      |
| <b>Стерильность</b>   | Раствор стерильный   | Соответствует                                      |
| <b>Родственные примеси:</b><br>- любая неидентифицированная примесь<br>- сумма примесей | ≤ 0,2 %<br>≤ 1,0 %   | 0,04 %<br>0,23 %                                   |
| <b>Количественное определение</b><br>- декскетпрофен<br>- этанол                        | (47,5-52,5) мг/2 мл<br>(169,0 - 206,6) мг/2 мл   | 51,0 мг/2мл<br>198,8 мг/2мл                        |

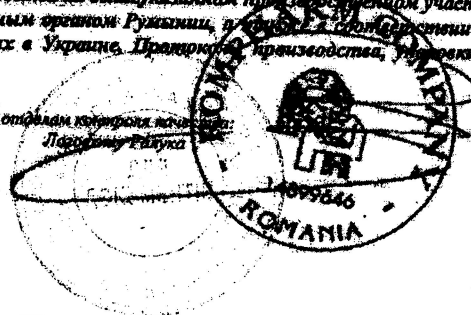
Этим я подтверждаю, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в процессе контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, в Европе и транснационали со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Процедуры производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО  
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Зак. отд. для контроля качества  
 Лариса Ралуца

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,  
 ПЕЧАТЬ/СТАМП

03.03.2020



*Luca N. 10.10.2020*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2020

№ 22662/20/26

**РОТАЛФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 50 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/15527/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 2001721

Кількість ввезеного лікарського засобу 26876

Виробник

**К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 27.04.2020 № 1311/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2020

№ 22661/20/26

**РОТАЛФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 50 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/15527/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 2003701

Кількість ввезеного лікарського засобу 26909

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201

(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 27.04.2020 № 1311/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



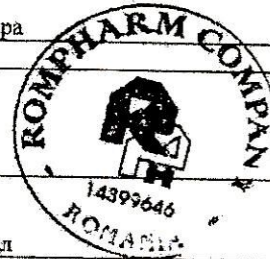


**Произведено**  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: IF

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2003701**

|   |  |
|---|--|
| Название продукта:                          | <b>РОТАЛФЕН</b>  |
| Лекарственная форма, тип и размер упаковки: | <i>Раствор для инъекций, 50 мг/2 мл, 2 мл раствора в стеклянных ампулах; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке</i> |
| Сила действия / активность:                 | <i>Декскетпрофена трометамола 73,8 мг, что эквивалентно декскетпрофену 50 мг</i>   |
| Сертификат о регистрации:                   | <b>UA/15527/01/01</b>  |
| № серии:                                    | <b>2003701</b>   |
| Размер серии:                               | <b>26 971 упаковка</b>   |
| Дата производства:                          | <b>02.2020</b>   |
| Срок годности до:                           | <b>02.2024</b>   |

| Характеристики  | Допустимые условия   | Результаты  |
|---|--|---|
| <b>Описание</b>   | Прозрачный бесцветный раствор  | Соответствует                                       |
| <b>Идентификация</b><br>- декскетпрофен   | Время удерживания пика декскетпрофена для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора. | Соответствует                                       |
| - этанол  | Время удерживания пика этанола для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора.        | Соответствует                                       |
| <b>Извлекаемый объем</b>  | ≥ 2,0 мл   | 2,09 мл   |
| <b>Плотность</b>  | 0,987-1,007 г/см <sup>3</sup>  | 0,998 г/см <sup>3</sup>                             |
| <b>pH</b>   | 6,5-8,5  | 7,3   |
| <b>Степень окрашивания</b>  | Бесцветный или окрашен не интенсивнее, чем раствор сравнения В <sub>2</sub>  | Соответствует                                       |
| <b>Прозрачность и степень опалесценции</b>  | Раствор прозрачный и не более опалесцентный, чем суспензия сравнения I   | Соответствует                                       |
| <b>Механические включения:</b><br>- невидимые частицы<br>- видимые частицы              | ≥ 10 мкм: ≤ 6000-частиц/амп.<br>≥ 25 мкм: ≤ 600-частиц/амп.<br>практически отсутствуют   | 502 частицы/амп.<br>18 частиц/амп.<br>Соответствует |
| <b>Бактериальные эндотоксины</b>  | ≤ 4 ЕЭ/мг декскетпрофена трометамола   | Соответствует                                       |
|   | ≤ 295 ЕЭ/2 мл раствора   | Соответствует                                       |
| <b>Стерильность</b>   | Раствор стерильный   | Соответствует                                       |
| <b>Родственные примеси:</b><br>- любая неидентифицированная примесь<br>- сумма примесей | ≤ 0,2 %<br>≤ 1,0 %   | 0,03 %<br>0,21 %                                    |
| <b>Количественное определение</b><br>- декскетпрофен<br>- этанол                        | (47,5-52,5) мг/2 мл<br>(169,0 - 206,6) мг/2 мл   | 50,5 мг/2мл<br>199,3 мг/2мл                         |



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протокол производства, упаковки и анализов было просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО  
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Зав.отделом контроля качества:  
 Логоману Ритука



ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,  
 ПЕЧАТЬ/ШТАМП

03.03.2020

6 x 24 N0453  
 050521 R