



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI

Продукт:

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

Серія:

Дата виробництва:

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

Дексаром, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, № 10

Декскетопрофен трометамол 36,9 мг
(еквівалентно декскетопрофену 25,00 мг)
345476600

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/16086/01/01

2510302

06.2025

06.2029

4600

4398

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: 1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 018/2025/RO

Сертифікат Якості №/дата додається: 0302/ 14.10.2025

Коментарі / Примітки / Відхилення

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:

Кристина Міхай

15.10.2025





Certificate of analysis for finished product no. 0302

Form code/Код документа:
CC-PelibCA-1431_F1_ed.3
rev1

Сертифікат якості кінцевого продукту № 0302

Product Препарат	Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10
Internal code Внутрішній код	345476600
Manufacturing batch Серія	2510302
Manufacturing date Дата виробництва	06.2025
Expiry date Придатний до	06.2029

No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Visual, p.1 MQC Метод візуальний, п. 1 МКЯ	Clear, colourless solution Прозорий безбарвний розчин	Clear solution Прозорий розчин
2	Clarity Прозорість	Ph. Eur.* 2.2.1, Visual, p.2 MQC Європ. Фарм.* 2.2.1, метод візуальний, п. 2 МКЯ	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I
3	Visible particles Механічні включення. Видимі частинки	Ph. Eur.* 2.9.20, p.3 MQC Європ. Фарм.* 2.9.20, п. 3 МКЯ	Practically free from visible particles Розчин, практично вільний від видимих частинок	Free from visible particles Вільний від видимих частинок
4	Colour Ступінь забарвлення	Ph. Eur.* 2.2.2, method II, p. 4 MQC Європ. Фарм.* 2.2.2, метод II, п.4 МКЯ	Colourless (not more intensive than reference solution B ₉) Безбарвний розчин, не більш ніж еталон B ₉	Colourless Безбарвний
5	Relative density Відносна густина	Ph. Eur.* 2.2.5 p. 5 MQC Європ. Фарм.* 2.2.5, п. 5 МКЯ	0,987 – 1,007	1,001
6	pH	Ph. Eur.* 2.2.3 Potentiometric p. 6 MQC Європ. Фарм.* 2.2.3, Потенціометричне визначення, п. 6 МКЯ	6,5 – 8,5	7,3
7	Osmolality, mOsmol/kg Осмоляльність, мОсмоль/кг	Ph. Eur.* 2.2.35 p. 7 MQC Європ. Фарм.* 2.2.35, п. 7 МКЯ	270 – 330	315
8	Sub-visible particles/ampoule Механічні включення.	Ph. Eur.* 2.9.19, method 1 p. 8 MQC Європ. Фарм.* 2.9.19, Метод 1, п. 8 МКЯ	Not more than 5000 $\geq 10 \mu m$ не більше ніж 5000/амп 6000/амп Not more than 600 $\geq 25 \mu m$	182 13





Certificate of analysis for finished product no. 0302

Form code/Kod документа:
CC-PelibCA-1431_F1_ed.3
rev1

Сертифікат якості кінцевого продукту № 0302

Product Препарат	Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10
Internal code Внутрішній код	345476600
Manufacturing batch Серія	2510302
Manufacturing date Дата виробництва	06.2025
Expiry date Придатний до	06.2029

No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Невидимі частинки		≥ 25 мкм: не більше 600/амп	
9	Extractable volume Об'єм, що витягається	Ph. Eur.*, 2.9.17 p. 9 MQC Європ. Фарм. * 2.9.17 п. 9 МКЯ	Not less than 2 ml Не менше 2,0 мл	Min. 2,12 Не менше 2,12 Max. 2,16 Не більше 2,16
10	Identification dexketoprofen Ідентифікація декскетопрофену	Ph. Eur.*, 2.2.29, HPLC p. 10 MQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 10 МКЯ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5)$ min. Час утримування основного піку на хроматограмі Випробованого розчину В повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А	Complies Відповідає
			UV spectrum conforms to reference spectrum УФ-спектр основного піку на хроматограмі Випробованого розчину В повинен відповідати УФ- спектру основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А.	Complies Відповідає
11	Assay dexketoprofen, mg/2ml Кількісний вміст декскетопрофену, мг/2 мл	Ph. Eur.*, 2.2.29, HPLC p. 11 MQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ	47,5 – 52,5 (95,0 – 105,0% of the declared content) 47,5 – 52,5 (95,0 – 105,0% від декларованого вмісту)	30,2 (100,5%)
12	Identification ethanol absolute Ідентифікація етанолу	Ph. Eur.*, 2.2.28, GC p. 12 MQC Європ. Фарм. * 2.2.28, метод ГХ, п. 12 МКЯ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5)$ minute Час утримування основного піку етанолу на хроматограмі випробованого розчину повинен відповідати часу утримування основного піку	Corresponds Complies



Certificate of analysis for finished product no. 0302

Form code/Kod документа:
CC-PelibCA-1431_F1_ed.3
rev1

Сертифікат якості кінцевого продукту № 0302

Product Препарат	Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10
Internal code Внутрішній код	345476600
Manufacturing batch Серія	2510302
Manufacturing date Дата виробництва	06.2025
Expiry date Придатний до	06.2029

No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
			етанолу на хроматограмі стандартного розчину	
13	Assay ethanol absolute, mg/2ml Кількісний вміст етанолу, мг/2 мл	Ph. Eur. *, 2.2.28, GC p. 13 MQC Європ. Фарм. * 2.2.28, метод ГХ, п. 13 МКЯ	169,0 – 206,6	175,6
14	Related substances - dexketoprofen % Супровідні домішки: - any unspecified impurity будь-яка неспецифікована домішка - total impurities Сума домішок	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC p. 14 MQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ, п. 14 МКЯ	Not more than 0,2 Не більше 0,2 % Not more than 0,5 Не більше 0,5 %	<DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування
15	Enantiomeric purity, % Визначення вмісту - Levoketoprofen L-кетопрофену	Ph. Eur. *, 2.2.29, HPLC p. 15 MQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 15 МКЯ	Not more than 1,0 Не більше 1,0 %	0,10
16	Sterility Стерильність	Ph. Eur. *, 2.6.1 p. 16 MQC Європ. Фарм. * 2.6.1, п. 16 МКЯ	Sterile Лікарський засіб повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
17	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Ph. Eur. *, 2.6.14 p. 17 MQC Європ. Фарм. * 2.6.14, п. 17 МКЯ	Not more than 4EU/mg dexketoprofen trometamol Не більше 4 МЕ/мг декскетпрофену трометамолу	< 4 EU/mg dexketoprofen trometamol < 4 МЕ/мг декскетпрофену трометамолу
18	Packing	2ml of solution is packed in amber ampoules. 5 ampoules are introduced in a support. 1 or 2 support and together with a leaflet are introduced	2ml of solution is packed in amber ampoules. 5 ampoules are introduced in	





Certificate of analysis for finished product no. 0302

Form code/Код документа:
CC-PelibCA-1431_F1_ed.3
rev1

Сертифікат якості кінцевого продукту № 0302

Product Препарат	Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10
Internal code Внутрішній код	345476600
Manufacturing batch Серія	2510302
Manufacturing date Дата виробництва	06.2025
Expiry date Придатний до	06.2029

No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Упаковка	in an individual carton box. По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурній чарунковій упаковці з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.		a support. 2 support and together with a leaflet are introduced in an individual carton box. По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурних чарункових упаковки з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Finished product complies to specification requirements AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua).

Quality Control Director
Директор Контролю Якості

Logofatu Raluca
Логофату Ралука

14.10.2025

* Current edition

*посилання надані на чинне видання



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI

Продукт:

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №:

Серія:

Дата виробництва:

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

Дексаром, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по
2 мл в ампулі, № 10

Декскетопрофен трометамол 36,9 мг
(еквівалентно декскетопрофену 25,00 мг)

345476600

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/16086/01/01

2521903

11.2025

11.2029

3005

3003

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: IF

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 018/2025/RO

Сертифікат Якості №/дата додається: 1903/20.02.2026

Коментарі / Примітки / Відхилення

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

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:

Кристина Міхай
23.02.2026





Certificate of analysis for finished product no. 1903			Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1	
Сертифікат якості кінцевого продукту № 1903				
Product Препарат		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10		
Internal code Внутрішній код		345476600		
Manufacturing batch Серія		2521903		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2025		
Expiry date Придатний до		11.2029		
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Visual, p.1 MQC Метод візуальний, п. 1 МКЯ	Clear, colourless solution Прозорий безбарвний розчин	Clear solution Прозорий розчин
2	Clarity Прозорість	Ph. Eur.* 2.2.1, Visual, p.2 MQC Європ. Фарм.* 2.2.1, метод візуальний, п. 2 МКЯ	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I
3	Visible particles Механічні включення. Видимі частинки	Ph. Eur.* 2.9.20, p.3 MQC Європ. Фарм.* 2.9.20, п. 3 МКЯ	Practically free from visible particles Розчин, практично вільний від видимих частинок	Free from visible particles Вільний від видимих частинок
4	Colour Ступінь забарвлення	Ph. Eur.* 2.2.2, method II, p. 4 MQC Європ. Фарм.* 2.2.2, метод II, п.4 МКЯ	Colourless (not more intensive than reference solution B ₉) Безбарвний розчин, не більш ніж еталон B ₉	Colourless Безбарвний
5	Relative density Відносна густина	Ph. Eur.* 2.2.5 p. 5 MQC Європ. Фарм.* 2.2.5, п. 5 МКЯ	0,987 – 1,007	1,002
6	pH	Ph. Eur.* 2.2.3 Potentiometric p. 6 MQC Європ. Фарм.* 2.2.3, Потенціометричне визначення, п. 6 МКЯ	6,5 – 8,5	7,2
7	Osmolality, mOsmol/kg Осмоляльність, мОсоль/кг	Ph. Eur.* 2.2.35 p. 7 MQC Європ. Фарм.* 2.2.35, п. 7 МКЯ	270 - 330	314
8	Sub-visible particles/ampoule Механічні включення.	Ph. Eur.* 2.9.19, method I p. 8 MQC Європ. Фарм.* 2.9.19, Метод I, п. 8 МКЯ	Not more than 6000 $\geq 10 \mu m$ $\geq 10 \mu m$ не більше 6000/амп Not more than 600 $\geq 25 \mu m$	181 13





Certificate of analysis for finished product no. 1903			Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1	
Сертифікат якості кінцевого продукту № 1903				
Product Препарат		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10		
Internal code Внутрішній код		345476600		
Manufacturing batch Серія		2521903		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2025		
Expiry date Придатний до		11.2029		
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Невидимі частинки		≥ 25 мкм: не більше 600/амп	
9	Extractable volume Об'єм, що витягається	Ph. Eur.*, 2.9.17 р. 9 MQC Європ. Фарм.* 2.9.17 п. 9 МКЯ	Not less than 2 ml Не менше 2,0 мл	Min. 2,12 Не менше 2,12 Max. 2,16 Не більше 2,16
10	Identification dexketoprofen Ідентифікація декскетопрофену	Ph. Eur.*, 2.2.29, HPLC р. 10 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 10 МКЯ	$t_{R, Test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ min. Час утримування основного піку на хроматограмі Випробуваного розчину В повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А	Complies Відповідає
			UV spectrum conforms to reference spectrum УФ-спектр основного піку на хроматограмі Випробуваного розчину В повинен відповідати УФ- спектру основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А.	Complies Відповідає
11	Assay dexketoprofen, mg/2ml Кількісний вміст декскетопрофену, мг/2 мл	Ph. Eur.*, 2.2.29, HPLC р. 11 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ	47,5 – 52,5 (95.0 – 105.0% of the declared content) 47,5 – 52,5 (95,0 – 105,0 % від декларованого вмісту)	50,2 (100,5%)
12	Identification ethanol absolute Ідентифікація етанолу	Ph. Eur.*, 2.2.28, GC р. 12 MQC Європ. Фарм.* 2.2.28, метод ГХ п. 12 МКЯ	$t_{R, Test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minute Час утримування основного піку етанолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку	Complies Відповідає





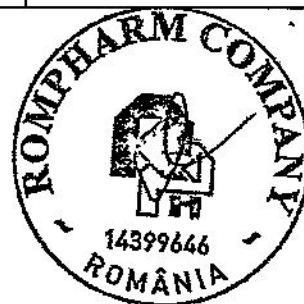
Certificate of analysis for finished product no. 1903			Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_FI_ed.3 rev1	
Сертифікат якості кінцевого продукту № 1903				
Product Препарат		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10		
Internal code Внутрішній код		345476600		
Manufacturing batch Серія		2521903		
Manufacturing date Дата виробництва		11.2025		
Expiry date Придатний до		11.2029		
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
			етанолу на хроматограмі стандартного розчину	
13	Assay ethanol absolute, mg/2ml Кількісний вміст етанолу, мг/2 мл	Ph. Eur.*, 2.2.28, GC р. 13 MQC Європ. Фарм. * 2.2.28, метод ГХ, п. 13 МКЯ	169,0 – 206,6	175,8
14	Related substances - dexketoprofen, % Супровідні домішки: - any unspecified impurity будь-яка неспецифікована домішка - total impurities Сума домішок	Ph. Eur.*, 2.2.29, HPLC р. 14 MQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ, п. 14 МКЯ	Not more than 0,2 Не більше 0,2 % Not more than 0,5 Не більше 0,5 %	<DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування
15	Enantiomeric purity, % Визначення вмісту - Levoketoprofen L-кетопрофену	Ph. Eur.*, 2.2.29, HPLC р. 15 MQC Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 15 МКЯ	Not more than 1,0 Не більше 1,0 %	0,10
16	Sterility Стерильність	Ph. Eur.*, 2.6.1 р. 16 MQC Європ. Фарм. * 2.6.1, п. 16 МКЯ	Sterile Лікарський засіб повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
17	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Ph. Eur.*, 2.6.14 р. 17 MQC Європ. Фарм. * 2.6.14, п. 17 МКЯ	Not more than 4EU/mg dexketoprofen trometamol Не більше 4 МЕ/мг декскетопрофену трометамолу	< 4 EU/mg dexketoprofen trometamol < 4 МЕ/мг декскетопрофену трометамолу
18	Packing	2ml of solution is packed in amber ampoules, 5 ampoules are introduced in a support. 1 or 2 support and together with a leaflet are introduced	2ml of solution is packed in amber ampoules, 5 ampoules are introduced in	



Certificate of analysis for finished product no. 1903		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1		
Сертифікат якості кінцевого продукту № 1903				
Product Препарат	Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10			
Internal code Внутрішній код	345476600			
Manufacturing batch Серія	2521903			
Manufacturing date Дата виробництва	11.2025			
Expiry date Придатний до	11.2029			
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Упаковка	in an individual carton box. По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурній чарунковій упаковці з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.		a support. 2 support and together with a leaflet are introduced in an individual carton box. По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурних чарункових упаковки з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua) Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua).				
Quality Control Director Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca Логофату Ралука		20.02.2026

* Current edition

*посилання надані на чинне видання



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1

Продукт:

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Регістраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

Серія:

Дата виробництва:

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

Дексепром, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, № 10

Декскетопрофен трометамол 36,9 мг
(еквівалентно декскетопрофену 25,00 мг)
345476600

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/16086/01/01

2609432

05.2026

05.2030

5004

5002

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

*виробництво, первинне пакування, контроль
фізико-хімічних показників лікарського засобу
та випуск серії:*

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм
2;

*вторинне пакування та контроль
мікробіологічних показників лікарського засобу:*

вул. Ероїлор №1С, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 7

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: 1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 018/2025/RO

Сертифікат Якоості №/дата подляття: 9432/ 20.07.2026

Коментарі / Примітки / Відхилення

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

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:



Куряну Анамарія

21.07.2026

Certificate of analysis for finished product no. 9432			Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1	
Сертифікат якості кінцевого продукту № 9432				
Product Препарат		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10		
Internal code Внутрішній код		345476600		
Manufacturing batch Серія		2609432		
Manufacturing date Дата виробництва		05.2026		
Expiry date Придатний до		05.2030		
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1	Appearance Опис	Visual, p.1 MQC Метод візуальний, п. 1 МКЯ	Clear, colourless solution Прозорий безбарвний розчин	Clear solution Прозорий розчин
2	Clarity Прозорість	Ph. Eur.* 2.2.1, Visual, p.2 MQC Європ. Фарм.* 2.2.1, метод візуальний, п. 2 МКЯ	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I	Clear solution, not more opalescent than reference suspension I Прозорий розчин, ступінь опалесценції не більше ніж еталон I
3	Visible particles Механічні включення Видимі частинки	Ph. Eur.* 2.9.20, p.3 MQC Європ. Фарм.* 2.9.20, п. 3 МКЯ	Practically free from visible particles Розчин, практично вільний від видимих частинок	Free from visible particles Вільний від видимих частинок
4	Colour Ступінь забарвлення	Ph. Eur.*, 2.2.2, method II, p. 4 MQC Європ. Фарм.* 2.2.2, метод II, п.4 МКЯ	Colourless (not more intensive than reference solution B ₅) Безбарвний розчин, не більш ніж еталон B ₅	Colourless Безбарвний
5	Relative density Відносна густина	Ph. Eur.*, 2.2.5 p. 5 MQC Європ. Фарм.* 2.2.5, п. 5 МКЯ	0,987 – 1,007	1,001
6	pH	Ph. Eur.*, 2.2.3 Potentiometric p. 6 MQC Європ. Фарм.* 2.2.3, Потенціометричне визначення, п. 6 МКЯ	6.5 – 8.5	7.4
7	Osmolality, mOsmol/kg Осмотичність, мОсмоль/кг	Ph. Eur.*, 2.2.35 p. 7 MQC Європ. Фарм.* 2.2.35, п. 7 МКЯ	270 - 330	312
8	Sub-visible particles/ampoule Механічні включення	Ph. Eur.*, 2.9.19, method 1 p. 8 MQC Європ. Фарм.* 2.9.19, Метод 1, п. 8 МКЯ	Not more than 6000 ≥ 10 µm ≥ 10 лосм: не більше 6000/амп	180
			Not more than 600 ≥ 25 µm	14

Certificate of analysis for finished product no. 9432			Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1	
Сертифікат якості кінцевого продукту № 9432				
Product Препарат		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10		
Internal code Внутрішній код		345476600		
Manufacturing batch Серія		2609432		
Manufacturing date Дата виробництва		05.2026		
Expiry date Придатний до		05.2030		
No	Characteristic Характеристики	Methods of analysis Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
	Невидимі частинки		≥ 25 мкм: не більше 60/амп	
9	Extractable volume Об'єм, що випадає	Ph. Eur.* 2.9.17 р. 9 MQC Європ. Фарм.* 2.9.17 п. 9 МҚА	Not less than 2 ml Не менше 2.0 мл	Min. 2,14 Не менше 2,14 Max. 2,18 Не більше 2,18
10	Identification dexketoprofen Ідентифікація декскетопрофену	Ph. Eur.* 2.2.29, HPLC р. 10 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 10 МҚА	$t_{R, test} \leq (t_{R, ref} \pm 0,5)$ min. Час утримування основного піку на хроматограмі Випробовуваного розчину В повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А	Complies Відповідає
			UV spectrum conforms to reference spectrum УФ-спектр основного піку на хроматограмі Випробовуваного розчину В повинен відповідати УФ- спектру основного піку на хроматограмі Стандартного розчину А.	Complies Відповідає
11	Assay dexketoprofen, mg/2ml Кількісний вміст декскетопрофену, мг/2 мл	Ph. Eur.* 2.2.29, HPLC р. 11 MQC Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МҚА	47,5 – 52,5 (95,0 – 105,0% of the declared content) 47,5 – 52,5 (95,0 – 105,0 % від декларованого вмісту)	50,4 (100,8%)
12	Identification ethanol absolute Ідентифікація етанолу	Ph. Eur.* 2.2.28, GC р. 12 MQC Європ. Фарм.* 2.2.28, метод ГХ, п. 12 МҚА	$t_{R, test} \leq (t_{R, ref} \pm 0,5)$ minute Час утримування основного піку етанолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку	Corresponds Complies

Certificate of analysis for finished product no. 9432

Form code/Kod documentu:
CC-PelibCA-1431 Fl_ed.3
rev1

Сертифікат якості кінцевого продукту № 9432

Product /Препарат	Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 <i>Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10</i>
Internal code /Внутрішній код	345476600
Manufacturing batch /Серія	2609432
Manufacturing date /Дата виробництва	05.2026
Expiry date /Придатний до	05.2030

No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Methods of analysis <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
			<i>етанолу на хроматограмі стандартного розчину</i>	
13	Assay ethanol absolute, mg/2ml <i>Кількісний вміст етанолу, мг/2 мл</i>	Ph. Eur.* 2.2.28, GC p. 13 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.28, метод ГХ, п. 13 МКЯ</i>	169,0 – 206,6	174,6
14	Related substances - dexketoprofen % <i>Супровідні домішки:</i> - any unspecified impurity <i>будь-яка неспецифікована домішка</i> - total impurities <i>Сума домішок</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, HPLC p. 14 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ, п. 14 МКЯ</i>	Not more than 0,2 <i>Не більше 0,2 %</i> Not more than 0,5 <i>Не більше 0,5 %</i>	<DL <i>Найменше межі ігнорування</i> <DL <i>Найменше межі ігнорування</i>
15	Enantiomeric purity, % <i>Визначення вмісту</i> - Levoketoprofen <i>Л-кетопрофену</i>	Ph. Eur.* 2.2.29, HPLC p. 15 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ, п. 15 МКЯ</i>	Not more than 1,0 <i>Не більше 1,0 %</i>	0,12
16	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur.* 2.6.1 p. 16 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.6.1, п. 16 МКЯ</i>	Sterile <i>Лікарський засіб повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
17	Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur.* 2.6.14 p. 17 MQC <i>Європ. Фарм. * 2.6.14, п. 17 МКЯ</i>	Not more than 4EU/mg dexketoprofen trametamol <i>Не більше 4 МЕ/мг декскетопрофену траметамолу</i>	< 4 EU/mg dexketoprofen trametamol <i>< 4 МЕ/мг декскетопрофену траметамолу</i>
18	Packing	2ml of solution is packed in amber ampoules. 5 ampoules are introduced in a support. 1 or 2 support and together with a leaflet are introduced	2ml of solution is packed in amber ampoules. 5 ampoules are introduced in	

Certificate of analysis for finished product no. 9432			Form code/Cod documentu: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev1	
Сертифікат якості кінцевого продукту № 9432				
Product <i>Препарат</i>		Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampoule 2 ml Nr.10 <i>Дексаром, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, №10</i>		
Internal code <i>Внутрішній код</i>		345476600		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2609432		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		05.2026		
Expiry date <i>Придатний до</i>		05.2030		
<i>No</i>	<i>Characteristic Характеристики</i>	<i>Methods of analysis Методи контролю</i>	<i>Acceptance limits Допустимі межі</i>	<i>Results Результати</i>
	<i>Упаковка</i>	in an individual carton box. <i>По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурній чарунковій упаковці з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</i>		a support. 2 support and together with a leaflet are introduced in an individual carton box. <i>По 2 мл в ампулі з коричневого скла. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурних чарункових упаковки з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-dexketoprofen50mg/2ml (ua).</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>		20.07.2026

* Current edition

**поширення надані на чисте видання*



Cod formular *Form code:* AC-Polib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. No.¹: **V1**

Produs² *Product*

Dexarom soluție injectabilă, 50 mg/2ml, fiola 2 ml
Nr.10, *Dexarom solution for injection, 50 mg/2ml, ampule 2 ml No.10*

Concentrație / acțiune *Strength/potency*

Dexketoprofen trometamol 36,9 mg
(echivalent cu dexketoprofen 25,00 mg)
Dexketoprofen trometamol 36.9 mg (equivalent to dexketoprofen 25.00 mg)
345476600

Cod intern³ *Internal code*

Tara importatoare⁴ *Importing country*

UCRAINA *UKRAINE*

DAPP⁵MAH

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.⁶

UA/16086/01/01

Marketing Authorization No. / Registration Certificate in destination country No.

Serie⁷ *Batch No.*

2609432

Data de fabricație⁸ *Manufacturing date*

05.2026

Data de expirare⁹ *Expiry date*

05.2030

Cantitate totală certificată/ eliberată¹⁰ *Quantity certified/ released*

5004

Cantitate pentru vânzare/distributie¹¹ *Quantity for sale/distribution*

5002

Adresa locurilor de fabricație și control autorizate
Address of authorized manufacturing and control sites

S.C. Rompharm Company S.R.L.
fabricarea, ambalarea primară, controlul parametrilor fizico-chimici ai medicamentului și eliberarea seriei/
manufacturing, primary packaging, physicochemical testing of the medicinal product, and batch release:
Str. Eroilor, Nr. 1A, Oraș Otopeni, 075100, Județul Ilfov, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2;
ambalarea secundară și controlul parametrilor microbiologici ai medicamentului/
secondary packaging and microbiological testing of the medicinal product:
Str. Eroilor, Nr. 1C, Oraș Otopeni, 075100, Județul Ilfov, Romania – clădire Rompharm 7

Autorizație de Fabricație nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricație și control *for the manufacturing and control sites*

11¹²

Certificat(e) GMP nr. ¹² pentru locurile de fabricație și control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*

018/2025/RO

Certificat de analiză Nr./data atasat ¹³ *Certificate of analysis No./date attached*

9432/ 20.07.2026

Comentarii /Observații/ Deviații¹⁴ *Comments / Remarks/ Deviations*

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 ale UE (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Pas	Acesta serie de produs a fost certificata si este libera pentru punerea pe piata ¹² This batch was certified and released for the market	X
	Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹² This batch of product is certified for release by another qualified person	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Corneanu Anamaria

Data emiterii *Issue date:*

21.07.2026

Semnatura *Signature*

