



Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No.¹ № **V1**

Product² Продукт

Strenght/potency³ Сила дії/активність

Internal code⁴ Внутрішній код

Importing country⁵ Країна імпортер

MAH⁶ Власник РП

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.⁷

Регістраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

Batch No.⁸ Серія:

Manufacturing date⁹ Дата виробництва:

Expiry date¹⁰ Придатний до:

Quantity certified/ released¹¹ Загальна сертифікована/випущена кількість

Quantity for sale/distribution¹² Кількість для продажу/дистрибуції:

Address of authorized manufacturing and control sites¹³

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites¹⁴

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites¹⁵

Сертифікат(и) GMP № для виробничих ділянок та контролю:

Certificate of analysis No./date attached¹⁶ Сертифікат Якості

Metirom powder and solvent for solution for injection; 500 mg in the vial with powder, 7.8 ml of solvent in ampoule; 1 vial and 1 ampoule in a carton box – powder

Метиром порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пакуці – порошок 500 mg methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 500 мг метилпреднізолону (у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату)

345623300

UKRAINE УКРАЇНА

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/20233/01/01

2508825

05.2025

05.2027

5130

5128

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania - building Rompharm 1 and Rompharm 2

Drumul Garii Otopeni Street № 52, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania;

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

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

вул. Дороул Гаріі Отопень №52, м. Отопень 075100, округ Ілфов, Румунія.

1F

018/2025/RO

8825/ 03.12.2025



Comments / Remarks/ Deviations¹⁷

Коментарі / Примітки / Відхилення

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.

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.

This batch was certified and released for the market ¹⁸ Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
This batch of product is certified for release by another qualified person ¹⁹ Дана серія препарат була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Qualified Person name *Кваліфікована Особа:*

Issue date *Дата випуску:*

Signature *Підпис:*

Cristina Mihailescu *Кристина Міхай*
04.12.2025





Certificate of analysis of finished product no. №8825 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. №8825		Form code Код документа: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1		
Product Препарат		Metirom powder and solvent for solution for injection, 500 mg; 500 mg in the vial with powder, 7.8 ml of solvent in ampoule; 1 vial and 1 ampoule in a carton box – powder Метиром порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 мг; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці – порошок		
Batch Серія		2508825		
Manufacturing date Дата виробництва		05.2025		
Expiry date Придатний до		05.2027		
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
No №	Characteristics Характеристики	Acceptance limits Межі допустимості	Control methods Методи контролю	Results Результати
1	Appearance Опис	White or almost white powder Порошок від білого до майже білого кольору	Visual, p.1.1 MQC Візуально, п. 1.1 МКЯ	Complies Відповідає
2	Water (KF) Вміст води (KF)	NMT 2.0 % (m/m) Не більше 2,0 % (м/м)	Ph. Eur. *, 2.5.12, p. 1.2 MQC Євр.Ф. *, 2.5.12, п. 1.2 МКЯ	0,7
3	Appearance of reconstituted solution** Зовнішній вигляд відновленого розчину**	Clear colourless liquid Прозора безбарвна рідина	Ph. Eur. *, 2.2.1, 2.2.2, p. 1.3 MQC Євр.Ф. *, 2.2.1, 2.2.2, п. 1.3 МКЯ	Complies Відповідає
4	Mechanical impurities: visible particles** Механічні включення: видимі частинки**	Practically free of visible particles Практично вільний від видимих частинок	Ph. Eur., 2.9.20, p. 1.4 MQC Євр.Ф., 2.9.20, п. 1.4 МКЯ	Complies Відповідає
5	pH of reconstituted solution** pH відновленого розчину**	7.0 – 8.0 7,0 - 8,0	Ph. Eur. *, 2.2.3, p. 1.5 MQC Євр.Ф. *, 2.2.3, п. 1.5 МКЯ	7,40
6	Mechanical impurities: subvisible particles** Механічні включення: невидимі частинки**	NMT 6000 particles of $\geq 10 \mu m$ NMT 600 particles of $\geq 25 \mu m$ Не більше 6000 частинок розміром $\geq 10 \mu m$ Не більше 600 частинок розміром $\geq 25 \mu m$	Ph. Eur. *, 2.9.19, method 1, p. 1.6 MQC Євр.Ф. *, 2.9.19 Метод 1, п. 1.6 МКЯ	Complies Відповідає
7	Reconstitution time Час відновлення**	NMT 60 sec Не більше 60 сек.	Visual, p. 1.7 MQC Візуально, п. 1.7 МКЯ	42
8	Uniformity of dosage units ²⁾ Однорідність дозованих одиниць ²⁾	AV $\leq$ 15,0	Ph. Eur. *, 2.9.40 (mass variation), p. 1.8 MQC Євр.Ф. *, 2.9.40 (PBM), п. 1.8 МКЯ	Complies Відповідає
9	Identification of methylprednisolone 21-hemisuccinate ²⁾ Ідентифікація метилпреднізолону 21-гемісукцинату ²⁾	a) $tR_{Test} \in (tR_{Ref.} \pm 0,5)$ min a) $tR_{Test} \in (tR_{Ref.} \pm 0,5)$ хв. b) Spectrum corresponding to maximum absorption for methylprednisolone 21-	Ph. Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-2259 p. 1.9 MQC Євр.Ф. *, 2.2.29 (BEPX) in house CC-Pidoz-2259 п. 1.9 МКЯ	Complies Відповідає





Certificate of analysis of finished product no. №8825
Сертифікат аналізу кінцевого препарату. №8825

Form code Код документа:
CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1

Product Препарат

Metirom powder and solvent for solution for injection, 500 mg; 500 mg in the vial with powder, 7.8 ml of solvent in ampoule; 1 vial and 1 ampoule in a carton box – powder

Метиром порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій. 500 мг; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці – порошок

Batch Серія

2508825

Manufacturing date

05.2025

Дата виробництва

Expiry date Придатний до

05.2027

Manufacturer Виробник

S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Колтани С.Р.Л.

No №	Characteristics Характеристики	Acceptance limits Межі допустимості	Control methods Методи контролю	Results Результати
		hemisuccinate from the test solution is similar with spectrum of reference solution б) Спектри піку метилпреднізолону 21-гемісукцинату в області максимального поглинання, одержані з хроматограм випробовуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентичними		
10	Methylprednisolone assay ³⁾ Кількісне визначення метилпреднізолону ³⁾	475,0 – 525,0 mg/vial (95,0 – 105,0 %) 475,0 – 525,0 мг/фл. (95,0 – 105,0 %)	Ph. Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-2259, CC-Ppur-2260, p. 1.10 MQC Євр.Ф. *, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-2259, CC-Ppur-2260, п. 1.10 МКЯ	503,0
11	Related substances, % Споріднені домішки, %:			
	- impurity A (methylprednisolone) домішка А (метилпреднізолон)	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	Ph. Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Ppur-2260 p. 1.11 MQC Євр.Ф. *, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-2260 п. 1.11 МКЯ	0,2
	- impurity B (methylprednisolone 17-hemisuccinate) домішка В (метилпреднізолон 17-гемісукцинат)	NMT 0.7 % Не більше 0,7 %		0,06
	- any unspecified impurity будь-яка неспецифікована домішка	NMT 0.10 % Не більше 0,10 %		<DL Нижче межі ігнорування





Certificate of analysis of finished product no. №8825 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. №8825		Form code Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Product Препарат		Metirom powder and solvent for solution for injection, 500 mg; 500 mg in the vial with powder, 7.8 ml of solvent in ampoule; 1 vial and 1 ampoule in a carton box – powder <i>Метиром порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій. 500 мг; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній паціці – порошок</i>	
Batch Серія		2508825	
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		05.2025	
Expiry date Придатний до		05.2027	
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	
No №	Characteristics <i>Характеристики</i>	Acceptance limits <i>Межі допустимості</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>
	- total of impurities*** <i>сума домішок***</i>	NMT 1.0 % <i>Не більше 1,0 %</i>	
			0,33
12	Sterility ¹⁾ <i>Стерильність¹⁾</i>	Product must be sterile <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph. Eur. *, 2.6.1, p. 1.12 MQC <i>Євр. Ф. *, 2.6.1, п. 1.12 МКЯ</i>
13	Bacterial endotoxins ¹⁾ <i>Бактеріальні ендотоксини¹⁾</i>	NMT 80 EU/vial NMT 20 EU/ml <i>Не більше 80 ЕО/фл. Не більше 20 ЕО/мл</i>	Ph. Eur. *, 2.6.14, p. 1.13 MQC <i>Євр. Ф. *, 2.6.14, п. 1.13 МКЯ</i>
			< NMT 80 EU/vial < NMT 20 EU/ml < Не більше 80 ЕО/фл < Не більше 20 ЕО/мл
Finished product complies with specification requirements. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації.</i>			
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	03.12.2025

* - діюче видання

* - current edition

** - відновлений розчин одержують шляхом розчинення вмісту флакону в 4 мл бактеріостатичної води для ін'єкцій/

** - the reconstituted solution is obtained by dissolving the contents of the vial in 4 ml of bacteriostatic water for injection/

water for injections

*** - домішку А не враховують в загальну суму домішок

*** - impurity A is not included in the total amount of impurities

¹⁾ тест проводять на початку та наприкінці терміну придатності при вивченні стабільності у довгострокових умовах

¹⁾ the test is carried out at the beginning and at the end of the shelf life when studying stability in long-term conditions

²⁾ тест не проводять під час вивчення стабільності

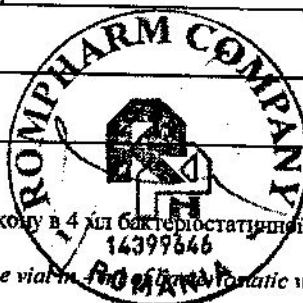
²⁾ the test is not carried out during the stability study

³⁾ кількісний вміст розраховують як суму знайденого вмісту метилпреднізолону, домішки В та домішки А

³⁾ the quantitative content is calculated as the sum of the determined content of methylprednisolone, impurity B and impurity A

⁴⁾ тест проводять на початку та через 6 місяців при вивченні стабільності у прискорених умовах, тест проводять на початку, через 6 місяців та через кожен рік при вивченні стабільності у довгострокових умовах

⁴⁾ the test is performed at the beginning and after 6 months when studying stability in accelerated conditions; the test is performed at the beginning, after 6 months and every year when studying stability in long-term conditions





Certificate of analysis of finished product no. №6441 Сертифікат аналізу кінцевого препарату №6441			Form code Код документа: CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev.1	
Product Препарат			Metirom powder and solvent for solution for injection, 500 mg; 500 mg in the vial with powder, 7.8 ml of solvent in ampoule; 1 vial and 1 ampoule in a carton box – solvent (bacteriostatic water for injection) Метиром порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 мг; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці – розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій)	
Batch Серія			2516441	
Manufacturing date Дата виробництва			09.2025	
Expiry date Придатний до			09.2027	
Manufacturer Виробник			S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	
No №	Characteristics Характеристики	Acceptance limits Межі допустимості	Control methods Методи контролю	Results Результати
1	Appearance Опис	Clear colourless liquid Прозора безбарвна рідина	Ph. Eur. *, 2.2.1, 2.2.2, p. 2.1 MQC Євр.Ф. *, 2.2.1, 2.2.2, п. 2.1 МКЯ	Complies Відповідає
2	Mechanical impurities: visible particles ²⁾ Механічні включення: видимі частинки ²⁾	Solution practically free of visible particles Рідина практично вільна від видимих частинок	Ph. Eur. *, 2.9.20, p. 2.2 MQC Євр.Ф. *, 2.9.20, п. 2.2 МКЯ	Complies Відповідає
3	Mechanical impurities: subvisible particles Механічні включення: невидимі частинки	NMT 6000 particles of ≥ 10 µm NMT 600 particles of ≥ 25 µm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph. Eur. *, 2.9.19, method 1, p. 2.3 MQC Євр.Ф. *, 2.9.19 Метод 1, п. 2.3 МКЯ	61 7
4	pH	4.5 – 7.0 4,5 - 7,0	Ph. Eur. *, 2.2.3, p. 2.4 MQC Євр.Ф. *, 2.2.3, п. 2.4 МКЯ	6,3
5	Sulfates ²⁾ Сульфати ²⁾	No turbidity is produced Не повинна утворюватися каламуть	USP, monograph «Bacteriostatic water for injection», p. 2.5 MQC Ф.США*, монографія «Бактеріостатична вода для ін'єкцій», п. 2.5 МКЯ	Complies Відповідає
6	Carbon dioxide ²⁾ Вуглецю діоксид ²⁾	The mixture remains clear Розчин залишається прозорим	USP, monograph «Bacteriostatic water for injection», p. 2.6 MQC Ф.США*, монографія «Бактеріостатична вода для ін'єкцій», п. 2.6 МКЯ	Complies Відповідає
7	Calcium ²⁾ Кальцій ²⁾	No turbidity is produced Не повинна утворюватися каламуть	USP, monograph «Bacteriostatic water for injection», p. 2.7 MQC Ф.США*, монографія «Бактеріостатична вода для ін'єкцій», п. 2.7 МКЯ	Complies Відповідає
8	Extractable volume ¹⁾ Об'єм, що витагається ¹⁾	NLT 7.8 ml/ampoule Не менше 7,8 мл/амп.	Ph. Eur. *, 2.9.17, p. 2.8 MQC Євр.Ф. *, 2.9.17, п. 2.8 МКЯ	Complies Відповідає
9	Benzyl alcohol identification ¹⁾ Ідентифікація бензилового спирту ¹⁾	a) tR, Test ∈ (tR, Ref. ± 0,5) min a) tR, Test ∈ (tR, Ref. ± 0,5) хв. b) Spectrum corresponding to maximum absorption for	Ph. Eur. *, 2.2.29 in house CC- Pidoz-2306, p. 2.9 MQC Євр.Ф. *, 2.2.29 in house CC-Pidoz-2306, п. 2.9 МКЯ	Complies Відповідає Complies Відповідає



Certificate of analysis of finished product no. №6441 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату №6441</i>		Form code Код документа: CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev.1		
Product Препарат		Metirom powder and solvent for solution for injection, 500 mg; 500 mg in the vial with powder, 7.8 ml of solvent in ampoule; 1 vial and 1 ampoule in a carton box – solvent (bacteriostatic water for injection) Метиром порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 mg; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці – розчинник (бактеріостатична вода для ін'єкцій)		
Batch Серія		2516441		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		09.2025		
Expiry date Придатний до		09.2027		
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
No №	Characteristics <i>Характеристики</i>	Acceptance limits <i>Межі допустимості</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Results <i>Результати</i>
		benzyl alcohol from the Test solution is similar with spectrum of Reference solution <i>б) Спектри піку спирту бензилового в області максимального поглинання, одержані з хроматограм випробовуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентичними</i>		
10	Benzyl alcohol assay <i>Кількісне визначення бензилового спирту</i>	7.2 – 10.8 mg/ml <i>7,2 – 10,8 мг/мл</i>	Ph. Eur., 2.2.29 in house CC-Pidoz-2306, р. 2.9 MQC <i>Євр.Ф., 2.2.29 in house CC-Pidoz-2306, п. 2.9 МКЯ</i>	9,1
11	Sterility ³⁾ <i>Стерильність³⁾</i>	Product must be sterile <i>Має витримувати випробування на стерильність</i>	Ph. Eur., 2.6.1, p. 2.10 MQC <i>Євр.Ф., 2.6.1, п. 2.10 МКЯ</i>	Complies <i>Відповідає</i>
12	Bacterial endotoxins ²⁾ <i>Бактеріальні ендотоксини²⁾</i>	NMT 0.5 IU/ml <i>Не більше 0.5 МО/мл</i>	Ph. Eur. *, 2.6.14, p. 2.11 MQC <i>Євр.Ф. *, 2.6.14, п. 2.11 МКЯ</i>	< 0.5 IU/ml < 0.5 МО/мл
Product complies with specification requirements. <i>Препарат відповідає вимогам специфікації.</i>				
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>		
		03.12.2025		

* - діюче видання

* - current edition

¹⁾ test is not carried out during the stability study

²⁾ the test is carried out at the beginning and end of the expiry date

³⁾ the test is performed at the beginning and after 6 months when studying stability in long-term conditions

³⁾ the test is performed at the beginning and after 6 months when studying stability in long-term conditions

³⁾ the test is performed at the beginning and after 6 months when studying stability in long-term conditions

³⁾ the test is performed at the beginning and after 6 months when studying stability in long-term conditions