



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No.¹ №. **VI**

Product² *Продукт*

Voriconazole Rompharm, lyophilisate for concentrate for solution for infusion 200 mg in vial, 1 vial in a carton box
Вориконазол Ромфарм, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Strenght/potency³ *Сила дії/активність*

Voriconazole 200 mg *Вориконазол 200 мг*

Internal code⁴ *Внутрішній код*

345622800

Importing country⁵ *Країна імпортер*

UKRAINE *УКРАЇНА*

MAN⁶ *Власник РП*

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

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

UA/20207/01/01

Ресстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

Batch No.⁸ *Серія:*

2602524

Manufacturing date⁹ *Дата виробництва:*

02.2026

Expiry date¹⁰ *Придатний до:*

02.2029

Quantity certified/ released¹¹ *Загальна сертифікована/випущена кількість*

242

Quantity for sale/distribution¹² *Кількість для продажу/дистрибуції:*

240

Address of authorized manufacturing and control sites¹³

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania - building Rompharm 1 and Rompharm 2

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю

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. Друмул Герій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія,

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites¹⁴

1F

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю

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

018/2025/RO

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

Certificate of analysis No./date attached¹⁶ *Сертифікат Якості №/дата додається*

2524/ 24.04.2026

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 <i>Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок</i>	X
This batch of product is certified for release by another qualified person ¹⁹ <i>Дана серія препарат була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою</i>	

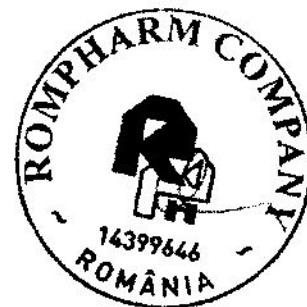
Qualified Person name *Кваліфікована Особа:*

Corneanu Anamaria *Корняну Анамарія*

Issue date *Дата випуску:*

25.04.2026

Signature *Підпис:*



Certificate of analysis for finished product no.2524

Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2524

Form code Код документа:

CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1

Product		Voriconazole Rompharm, lyophilisate for concentrate for solution for infusion 200 mg in vial, 1 vial in a carton box		
Препарат		Вориконазол Ромфарм, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці		
Batch Серія		2602524		
Manufacturing date Дата виробництва		02.2026		
Expiry date Придатний до		02.2029		
№	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
1	Appearance <i>Опис</i>	White or off-white powder <i>Порошок від білого до майже білого кольору</i>	Visual p. 1 QCM <i>Візуально п. 1 МКЯ</i>	Complies <i>Відповідає</i>
2	Water (KF) <i>Вміст води (KF)</i>	Not more than 2.0 % <i>Не більше 2,0 %</i>	Ph. Eur.*, 2.5.12 in house CC-Pfch-1895 p. 2 QCM <i>Євр.ф. *, 2.5.12 in house CC-Pfch-1895 п. 2 МКЯ</i>	1,2
3	Appearance of reconstituted solution ¹⁾ <i>Зовнішній вигляд відновленого розчину¹⁾</i>	Clear and colourless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Visual p. 3 QCM <i>Візуально п. 3 МКЯ</i>	Complies <i>Відповідає</i>
4	Mechanical inclusions ¹⁾ visible particles <i>Механічні включення¹⁾ видимі частинки</i>	Practically free from visible particles <i>Практично вільний від видимих частинок</i>	Ph. Eur.*, 2.9.20 p. 4 QCM <i>Євр.ф. *, 2.9.20 п. 4 МКЯ</i>	Complies <i>Відповідає</i>
5	pH of reconstituted solution ¹⁾ <i>pH відновленого розчину¹⁾</i>	5,0 – 7,5	Ph. Eur. *, 2.2.3 p. 5 QCM <i>Євр.ф. *, 2.2.3 п. 5 МКЯ</i>	





Certificate of analysis for finished product no.2524 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2524		Form code Код документа: CC-PelibCA-1431_FI_ed.3 rev.1		
Product Препарат		Voriconazole Rompharm, lyophilisate for concentrate for solution for infusion 200 mg in vial, 1 vial in a carton box Вориконазол Ромфарм, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці		
Batch Серія		2602524		
Manufacturing date Дата виробництва		02.2026		
Expiry date Придатний до		02.2029		
№	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
6	Reconstitution time ¹⁾ Час відновлення ¹⁾	Not more than 180 s Не більше 180 сек.	Visual p. 6 QCM Візуально п. 6 МКЯ	63
7	Mechanical inclusions ¹⁾ sub-visible particles Механічні включення ¹⁾ невидимі частинки	Not more than 6000 for particles with diameter $\geq 10 \mu m$ Not more than 600 for particles with diameter $\geq 25 \mu m$ Не більше 6000 частинок/фл. розміром ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок/фл. розміром ≥ 25 мкм	Ph. Eur.*, 2.9.19 In house Method 1 CC-Pechip-1509 p. 7 QCM Євр.ф. *, 2.9.19 Метод 1 in house CC-Pechip-1509 п. 7 МКЯ	Complies Відповідає
8	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV<15 If AV>15, proceed as per Ph. Eur. 2.9.40 AV<15 Якщо AV>15, продовжують відповідно до вимог Євр.ф., 2.9.40.	Ph. Eur.*, 2.9.40 (mass variation) p 8 QCM Євр.ф. *, 2.9.40 (РВМ) п. 8 МКЯ	1.7



Certificate of analysis for finished product no.2524 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2524			Form code Код документа: CC-PelibCA-1431_FI_ed.3 rev.1	
Product Препарат		Voriconazole Rompharm, lyophilisate for concentrate for solution for infusion 200 mg in vial, 1 vial in a carton box Вориконазол Ромфарм, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці		
Batch Серія		2602524		
Manufacturing date Дата виробництва		02.2026		
Expiry date Придатний до		02.2029		
№	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
9	Identification voriconazole Ідентифікація вориконазолу	a) $t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ min. b) The peak corresponding to voriconazole absorption maximum in the test solution spectrum, is similar to the same in the reference solution spectrum. a) $t_{R,Test} \in (t_{R,Std} \pm 0.5)$ хв. b) Спектр у максимумі поглинання для піку вориконазолу, одержаний для випробовуваного розчину повинен відповідати спектру, одержаному для стандартного розчину	Ph. Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-2010 p. 9 QCM Євр.ф. *, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-2010 п. 9 МКЯ	Complies Відповідає
10	Assay voriconazole Кількісне визначення вориконазолу	190.0 – 210.0 mg/vial 95 – 105 % 190,0 - 210,0 мг/фл. 95,0 - 105,0 %		195.2 (98%)
11	Impurity D Домішка D	$\leq 0,2\%$	Ph. Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Ppur-2017 p. 10 QCM Євр.ф. *, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-2017 п. 10 МКЯ	<0,05%





Certificate of analysis for finished product no.2524 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2524			Form code Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1	
Product Препарат		Voriconazole Rompharm, lyophilisate for concentrate for solution for infusion 200 mg in vial, 1 vial in a carton box Вориконазол Ромфарм, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній паці		
Batch Серія		2602524		
Manufacturing date Дата виробництва		02.2026		
Expiry date Придатний до		02.2029		
№	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
12	Related substances ² : % Супровідні домішки ² : %			
	- impurity A - домішка А	≤ 0,2%	Ph. Eur.*, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Ppur-2011 p. 11 QCM	<0,05%
	- impurity B - домішка В	≤ 0,2%		<0,05%
	- impurity C - домішка С	≤ 0,2%		<0,05%
	- each unspecified impurity - будь-яка неспецифікована домішка	≤ 0,2%	Євр.ф. *, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-2011 п. 11 МКЯ	<0,05%
	- sum of impurities A, B, C, D and unspecified - сума домішок А, В, С, D та неспецифікованих домішок	≤ 0,5%		<0,05%
13	Sterility Стерильність	The product must be sterile Препарат повинен бути стерильним	Ph. Eur.*, 2.6.1 p. 12 QCM Євр.ф. *, 2.6.1 п. 12 МКЯ	Complies Відповідає
14	Bacterial endotoxins	No more than 300 EU/vial (15.78 EU/ml)	Ph. Eur.*, 2.6.14, gel-clot method p. 13 QCM	<300 EU/vial



Certificate of analysis for finished product no.2524 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 2524		Form code Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Product Препарат	Voriconazole Rompharm, lyophilisate for concentrate for solution for infusion 200 mg in vial, 1 vial in a carton box Вориконазол Ромфарм, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці			
Batch Серія	2602524			
Manufacturing date Дата виробництва	02.2026			
Expiry date Придатний до	02.2029			
№	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 300 ЕО/фл. (15,78 ЕО/мл)	Євр.ф. *. 2.6.14, гель-тромб метод п. 13 МКЯ	<300 ЕО/фл
<p>* - current edition ¹⁾ - Reconstituted solution is obtained by dissolving the powder from one vial in 19 mL of 0.9% solution NaCl. ^{**} Specified impurities as per Ph. Eur. monograph no. 2576 "Voriconazole": - impurity A: 1-(2,4-difluorophenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)ethanone; - impurity B: (2R,3SR)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-pyrimidin-4-yl-1-1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol; - impurity C: 4-ethyl-5-fluoropyrimidine; - impurity D: (2S,3R)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-(5-fluoropyrimidin-4-yl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (voriconazole enantiomer). * - діюче видання ¹⁾ - відновлений розчин одержують шляхом розчинення вмісту одного флакона в 19 мл 0,9 % розчину NaCl. ^{**} Зазначені домішки відповідно до Євр.ф., монографія 2576 «Вориконазол»: - домішка A: 1-(2,4-дифторфеніл)-2-(1H-1,2,4-тріазол-1-іл)етанон; - домішка B: (2R,3SR)-2-(2,4-дифторфеніл)-3-піримідин-4-іл-1-1H-1,2,4-тріазол-1-іл)бутан-2-ол; - домішка C: 4-етил-5-фторпіримідин; - домішка D: (2S,3R)-2-(2,4-дифторфеніл)-3-(5-фторпіримідин-4-іл)-1-(1H-1,2,4-тріазол-1-іл)бутан-2-ол (енантіомер вориконазолу)</p>				
The product complies to specification requirements Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації				
Quality Control Director Директор Контролю Якості	Logofatu Raluca Логофату Ралука	Signature Підпис	Date Дата 24.04.2026	

