



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

вул. Кудрявська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0818 від 08.05.2026

Назва зразка: ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів у картонній пачці

Реєстраційний номер: 0612.26

Виробник: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Номер серії: 2517362, розчинник с.2518372

Місце відбору зразка: ТОВ "Вента.ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2326-1.1/2.1/17-26 від 17.03.2026 р.; № 3423-1.3/2.1/17-26 від 10.04.2026

Акт відбору зразка: № від 18.03.2026

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 26.03.2026

Дати виконання робіт: 13.04.2026 - 08.05.2026

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/20217/01/01; зміни від 09.02.2026 наказ №155

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Ступінь забарвлення відновленого розчину	ДФУ/ Ph.Eur 2.2.2	Жовтий розчин, забарвлений не менш інтенсивно, ніж еталон GY1	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0818 від 08.05.2026 підтверджує, що перевірений зразок ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів у картонній пачці, № серії 2517362, розчинник с.2518372, виробництво К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/20217/01/01; зміни від 09.02.2026 наказ №155 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г (зберігання зразків до і після випробувань); 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 8, літ. В (приймання, реєстрація, розподіл зразків для випробування, звітування про результати випробувань); 07344, м. Київська обл. Вишгородський р-н, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19 (проведення лабораторних випробувань)

**Затверджено: Заступник
директора**



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0818 від 08.05.2026



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

15.05.2026

№ 54343/25/04

ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2
мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5
наборів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20217/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2028

Серія лікарського засобу № **2517362**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 29.10.2025 № 03-01/2534/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.05.2026 № 0818

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Я. А. Драган

(ініціали та прізвище)

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: V1

Produs² *Product*

Concentratie / actiune *Strenght/potency*

Cod intern³ *Internal code*

Tara importatoare⁴ *Importing country*

DAPP⁵MAH

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

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

Serie⁷ *Batch No.*

Data de fabricatie⁸ *Manufacturing date*

Data de expirare⁹ *Expiry date*

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ *Quantity certified/ released*

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

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*

Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*

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

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ *Certificate of analysis No./date attached*

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ *Comments /Remarks/ Deviations*

Lornoliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (pulbere), Lornoliof Rompharm, powder for solution for injection, 8 mg, 1 vial with powder and 1 ampoule with 2 ml of solvent (water for injections) in a holder, 5 holders in a cardboard box (powder)

Lornoxicam 8 mg Lornoxicam 8 mg
345623000

UCRAINA UKRAINE

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

UA/20217/01/01

2517362

09.2025

09.2027

5019

5007

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

Str. Eroilor, nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2,

Str. Drumul Garii nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 Romania,
1F

018/2025/RO

7362/ 16.10.2025

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 BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I thereby 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.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>This batch was certified and released for the market</i>	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified person</i>	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Data emiterii *Issue date*:

Semnatura *Signature*



Cristina Mihai

17.10.2025

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:

Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (порошок)

Сила дії/активність:

Лорноксикаму 8 мг

Внутрішній код:

345623000

Країна імпортер:

УКРАЇНА

Власник РП:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

UA/20217/01/01

Серія:

2517362

Дата виробництва:

09.2025

Придатний до:

09.2027

Загальна сертифікована/випущена кількість

5019

Кількість для продажу/дистрибуції:

5007

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

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,

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:

1F

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

018/2025/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

7362/ 16.10.2025

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 дос'є 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:

Кристина Міхай

Дата випуску:

17.10.2025

Підпис:



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 7362 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 7362			Cod formular Код документи: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Lornoliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5, suporturi în cutie de carton (pulbere) Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (порошок)		
Seria de fabricatie Серія		2517362		
Data fabricatiei Дата виробництва		09.2025		
Data expirarii Придатний до		09.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Descriere Опис	Pulbere sau aglomerat de culoare galbena Порошок або уцільнена маса жовтого кольору	Vizual p. 1 MCC Візуально п. 1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Conținutul de apă (KF) Вміст води (KF)	Maxim 3,0 % (m/m) Не більше 3,0 % (w/w)	in house CC-Pfch-1895 p. 2 MCC in house CC-Pfch-1895 п. 2 МКЯ	1,7
3	Aspectul soluției reconstituite** Зовнішній вигляд відновленого розчину**	Solutie limpede, practic lipsita de particule vizibile Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток	Vizual p. 3 MCC Візуально п. 3 МКЯ	Corespunde Відповідає
4	Culoarea soluției reconstituite** Ступінь забарвлення відновленого розчину**	Solutie galbena, nu mai putin intens colorata decat solutia de referinta GY1 Жовтий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон GY1	Ph.Eur. *, 2.2.2 in house CC-Pechip-701 p. 4 MCC Євр.Ф. *, 2.2.2 in house CC- Pfch-701 п. 4 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	pH-ul soluției reconstituite** pH відновленого розчину**	8,0 - 9,3	Ph.Eur. *, 2.2.3 in house CC-Pechip-578 p. 5 MCC Євр.Ф. *, 2.2.3 in house CC-Pechip-578 п. 5 МКЯ	8,2
6	Impurități mecanice: (soluție reconstituită**) - particule sub-vizibile Механічні включення: (відновлений розчин **) - невидимі частинки	Maxim 6000 particule de dimensiunea ≥ 10 μm Maxim 600 particule de dimensiunea ≥ 25 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph.Eur. *, 2.9.19 Metoda 1 in house CC-Pechip-1509 p. 6 b) MCC Євр.Ф. *, 2.9.19 Метод 1 in house CC-Pechip-1509 п. 6 б) МКЯ	180 12
7	Timpul de reconstituire** Час відновлення**	Maxim 60 sec. Не більше 60 сек.	Vizual p. 7 MCC Візуально п. 7 МКЯ	15
8	Uniformitatea unitatilor dozate Однорідність дозування	AV<15	Ph.Eur. *, 2.9.40 (variația masei) in house CC-Pfch-853 p. 8 MCC Євр.Ф. *, 2.9.40 (PBM) in house CC-Pfch-853 п. 8 МКЯ	6

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 7362 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 7362			Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Lornoliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5, suporturi în cutie de carton (pulbere) Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (порошок)		
Seria de fabricatie Серія		2517362		
Data fabricatiei Дата виробництва		09.2025		
Data expirării Придатний до		09.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
9	Identificare Ідентифікація	a) $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ min}$ a) $t_{R, test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ хв.}$ b) Spectrul picului lornoxicama în cromatogramele soluțiilor test și standard trebuie sa fie identice б) Спектри піку лорноксикаму в максимумі поглинання, отримані з хроматограм випробовуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентичними	Ph.Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-1966 p. 9 MCC Євр.Ф. *, 2.2.29 (БЕРХ) in house CC-Pidoz-1966 n. 9 МКЯ	Corespunde Відповідає Corespunde Відповідає
10	Dozare Кількісне визначення	7,60 - 8,40 mg/fl. 7,60 - 8,40 мг/фл.	Ph.Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-1966 p. 10 MCC Євр.Ф. *, 2.2.29 (БЕРХ) in house CC-Pidoz-1966 n. 10 МКЯ	7,80
11	Impurități înrudite, % Супровідні домішки, % - 2 aminopiridina - 2-амінопіридин - analogul descloro al lornoxicamului - дезхлоро аналог лорноксикаму - lornoxicam metilester - метиловий естер лорноксикаму - lornoxicam metileter - метиловий етер лорноксикаму - orice impuritate nespecificata - будь-яка інша неспецифікована домішка	Maxim 0,10% Не більше 0,10% Maxim 0,10% Не більше 0,10% Maxim 0,10% Не більше 0,10% Maxim 0,15% Не більше 0,15% Maxim 0,10% Не більше 0,10%	Ph.Eur. *, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Ppur-1967 p. 11 MCC Євр.Ф. *, 2.2.29 (БЕРХ) in house CC-Ppur-1967 n. 11 МКЯ	<DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 7362 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 7362</i>			Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Preparat		Lornolof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5, suporturi în cutie de carton (pulbere) <i>Лорнолоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (порошок)</i>		
Seria de fabricatie Серія		2517362		
Data fabricatiei Дата виробництва		09.2025		
Data expirarii Придатний до		09.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
	-total impurități - сума домішок	Maxim 1,0% Не більше 1,0%		<DL Нижче межі ігнорування
12	Sterilitate^{1,4)} <i>Стерильність^{1,4)}</i>	Produsul trebuie să fie steril <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph.Eur*, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC Євр.Ф. *, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 n. 12 МКЯ	Correspunde <i>Відповідає</i>
13	Endotoxine bacteriene^{2,4)} <i>Бактеріальні ендотоксини^{2,4)}</i>	Maxim 300 EU/fl. Не більше 300 ЕО/фл.	Ph.Eur*, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC Євр.Ф. *, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 n. 13 МКЯ	< 300 EU/fl. < 300 ЕО/фл.
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	16.10.2025	

*-ediția curentă din acele ediții

** - soluția reconstituită se obține prin dizolvarea conținutului flaconului în 2 ml apă pentru preparate injectabile
відновлений розчин одержують розчиненням вмісту флакону в 2 мл води для ін'єкцій.

- 1) 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
- 2) тест не проводять під час вивчення стабільності
- 3) тест проводять на початку та наприкінці терміну придатності
- 4) тест проводять на відновленому розчині

1) testul se efectuează la început și după 6 luni când se studiază stabilitatea în condiții accelerate; testul se efectuează la început, după 6 luni și după fiecare an când se studiază stabilitatea în condiții de lungă durată

2) testul nu se efectuează în timpul studiului stabilității

3) testul se efectuează la începutul și la sfârșitul termenului de expirare

4) testul se efectuează pe soluția reconstituită



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 8372 Сертифікат аналізу кінцевого препарат №. 8372			Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Lornoliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (solvent) Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (розчинник)		
Seria de fabricatie Серія		2518372		
Data fabricatiei Дата виробництва		09.2025		
Data expirarii Придатний до		09.2030		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Descriere Опис	Lichid limpede și incolor Прозора безбарвна рідина	Ph.Eur. *, 2.2.1 și 2.2.2 in house CC-Pfch-700, CC-Pfch-701 p. 2.1 MCC Євр.Ф. *, 2.2.1 та 2.2.2 in house CC-Pfch-700, CC-Pfch-701 n. 2.1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Impurități mecanice: particule vizibile Механічні включення: видимі частинки	Practic fără particule vizibile Рідина практично вільна від видимих частинок	Ph.Eur. *, 2.9.20 in house CC-Pviz-1533 p. 2.2 MCC Євр.Ф. *, 2.9.20 in house CC-Pviz-1533 n. 2.2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Impurități mecanice: particule sub-vizibile Механічні включення: невидимі частинки	Maxim 6000 particule de dimensiunea ≥ 10 μm Maxim 600 particule de dimensiunea ≥ 25 μm Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Ph.Eur. *, 2.9.19 Metoda 1 in house CC-Pechip-1509 p. 2.3 MCC Євр.Ф. *, 2.9.19 Метод 1 in house CC-Pechip-1509 n. 2.3 МКЯ	73 2
4	Alcalinitate sau aciditate Кислотність або лужність	Conform cerințelor monografiei Повинен відповідати вимогам монографії	Ph.Eur. *, “Apă pentru preparate injectabile” p. 2.4 MCC Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» n. 2.4 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	Conductivitate (la 25°C) Питома електропровідність (при 25°C)	Maxim 25 μS·cm ⁻¹ Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	Ph.Eur. *, “Apă pentru preparate injectabile” p. 2.5 MCC Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» n. 2.5 МКЯ	0,6
6	Volumul extractibil ²⁾ Об'єм, що витягається ²⁾	Minim 2 ml Не менше 2 мл	Ph.Eur. *, 2.9.17 in house CC-Pfch-858 p. 2.6 MCC Євр.Ф. *, 2.9.17 in house CC-Pfch-858 n. 2.6 МКЯ	Corespunde Відповідає
7	Substanțe oxidabile Речовини, що окиснюються	Conform cerințelor monografiei Повинен відповідати вимогам монографії	Ph.Eur. *, “Apă pentru preparate injectabile” p. 2.7 MCC Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» n. 2.7 МКЯ	Corespunde Відповідає

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 8372 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарат №. 8372</i>			Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Lornolof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (solvent) <i>Лорнолоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (розчинник)</i>		
Seria de fabricatie Серія		2518372		
Data fabricatiei Дата виробництва		09.2025		
Data expirării Придатний до		09.2030		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
8	Cloruri Хлориди	Maxim 0,5 ppm <i>Не більше 0,5 ppm</i>	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.8 MCC <i>Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.8 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
9	Nitrați Нітрати	Maxim 0,2 ppm <i>Не більше 0,2 ppm</i>	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.9 MCC <i>Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.9 МКЯ</i>	În limite <i>В межах</i>
10	Sulfați Сульфати	Conform cerințelor monografiei <i>Повинен відповідати вимогам монографії</i>	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.10 MCC <i>Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.10 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
11	Amoniu Амонію соли	Maxim 0,6 ppm <i>Не більше 0,6 ppm</i>	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.11 MCC <i>Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.11 МКЯ</i>	În limite <i>В межах</i>
12	Calciu și magneziu Кальцій і магній	Conform cerințelor monografiei <i>Повинен відповідати вимогам монографії</i>	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.12 MCC <i>Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.12 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
13	Reziduu la evaporare²⁾ Сухий залишок²⁾	Maxim 0,004% <i>Не більше 0,004%</i>	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.13 MCC <i>Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.13 МКЯ</i>	0.003
14	Sterilitate³⁾ Стерильність³⁾	Trebuie să treacă testul de sterilitate <i>Має витримувати випробування на стерильність</i>	Ph.Eur. *, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 p. 2.14 <i>Євр.Ф. *, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 п. 2.14 МКЯ</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
15	Endotoxine bacteriene¹⁾ Бактеріальні ендотоксини¹⁾	Maxim 0,25 EU/ml <i>Не більше 0,25 МО/мл</i>	Ph.Eur. *, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 p. 2.15 MCC <i>Євр.Ф. *, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 п. 2.15 МКЯ</i>	< 0,24 EU/ml < 0,24 МО/мл

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 8372 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарат №. 8372</i>		Cod formular Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1		
Produsul Preparat		Lornoliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (solvent) <i>Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (розчинник)</i>		
Seria de fabricatie Серія		2518372		
Data fabricatiei Дата виробництва		09.2025		
Data expirării Придатний до		09.2030		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca Логофату Ралука	16.10.2025	

*-ediția curentă діюче видання

1) тест проводять на початку та наприкінці терміну придатності

2) тест не проводять під час вивчення стабільності

3) 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

1) testul se efectuează la începutul și la sfârșitul termenului de expirare

2) testul nu se efectuează în timpul studiului stabilității

3) testul se efectuează la început și după 6 luni când se studiază stabilitatea în condiții accelerate; testul se efectuează la început, după 6 luni și după fiecare an când se studiază stabilitatea în condiții de lungă durată



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI

Продукт:

Лорноліф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній пачці (порошок)

Сила дії/активність:

Лорноксикаму 8 мг

Внутрішній код:

345623000

Країна імпортер:

УКРАЇНА

Власник РН:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Регістраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:

UA/20217/01/01

Серія:

2610012

Дата виробництва:

06.2026

Продатний до:

06.2028

Загальна сертифікована/випущена кількість

5002

Кількість для продажу/дистрибуції:

5000

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
вул. Еразм №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
вул. Друмул Герій Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія,

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:

1F

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

018/2025/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

0012/ 22.06.2026

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку 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:

Корняну Анамарія
24.06.2026



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 0012 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 0012</i>		Cod formular <i>Код документа:</i> CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1		
Produsul <i>Препарат</i>		Lornaliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabila, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5, suporturi în cutie de carton (pulbere) <i>Лорналіоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (води для ін'єкцій) в наборі у контурній картонковій упаковці, по 5 наборів в картонній паці (порошок)</i>		
Seria de fabricatie <i>Серія</i>		2610012		
Data fabricatiei <i>Дата виробництва</i>		06.2026		
Data expirării <i>Придатний до</i>		06.2028		
Producător <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
Nr №	Caracteristica <i>Показник</i>	Limite de admisibilitate <i>Нормування</i>	Metode de control <i>Методи контролю</i>	Rezultate <i>Результати</i>
1	Descriere <i>Опис</i>	Pulbere sau aglomerat de culoare galbena <i>Порошок або уривчаста маса жовтого колору</i>	Vizual p. 1 MCC <i>Візуально</i> п. 1 МКЖ	Corespunde <i>Відповідає</i>
2	Conținutul de apă (KF) <i>Вміст води (KF)</i>	Maxim 3,0 % (m/m) <i>Не більше 3,0 % (м/м)</i>	in house CC-Pfeh-1895 p. 2 MCC <i>in house CC-Pfeh-1895</i> п. 2 МКЖ	1,6
3	Aspectul soluției reconstituite** <i>Зовнішній вигляд відновленого розчину**</i>	Solutie limpede, practic lipsita de particule vizibile <i>Прозорий розчин, практично відсутній від видимих часток</i>	Vizual p. 3 MCC <i>Візуально</i> п. 3 МКЖ	Corespunde <i>Відповідає</i>
4	Culoarea soluției reconstituite** <i>Ступінь забарвлення відновленого розчину**</i>	Solutie galbena, nu mai puțin intens colorata decât solutia de referinta GY1 <i>Жовтий розчин, забарвлений не менш інтенсивно, ніж еталон GY1</i>	Ph.Eur.®, 2.2.2 in house CC-Pechip-701 p. 4 MCC <i>Євр. Ф.®, 2.2.2</i> <i>in house CC- Pfeh-701</i> п. 4 МКЖ	Corespunde <i>Відповідає</i>
5	pH-ul soluției reconstituite** <i>pH відновленого розчину**</i>	8,0 - 9,3	Ph.Eur.®, 2.2.3 in house CC-Pechip-578 p. 5 MCC <i>Євр. Ф.®, 2.2.3</i> <i>in house CC-Pechip-578</i> п. 5 МКЖ	8,3
6	Impurități mecanice: (soluție reconstituită**) - particule sub-vizibile <i>Механічні включення: (відновлений розчин **) - невидимі частинки</i>	Maxim 6000 particule de dimensiunea $\geq 10 \mu m$ Maxim 600 particule de dimensiunea $\geq 25 \mu m$ <i>Не більше 6000 частинок розміром $\geq 10 \mu m$ Не більше 600 частинок розміром $\geq 25 \mu m$</i>	Ph.Eur.®, 2.9.19 Metoda 1 in house CC-Pechip-1509 p. 6 b) MCC <i>Євр. Ф.®, 2.9.19 Metoda 1</i> <i>in house CC-Pechip-1509</i> п. 6 б) МКЖ	182 11
7	Timpu de reconstituire** <i>Час відновлення**</i>	Maxim 60 sec. <i>Не більше 60 сек.</i>	Vizual p. 7 MCC <i>Візуально</i> п. 7 МКЖ	16
8	Uniformitatea unitatilor dozate <i>Однорідність дозування</i>	AV<15	Ph.Eur.®, 2.9.40 (variația masei) in house CC-Pfeh-853 p. 8 MCC <i>Євр. Ф.®, 2.9.40 (ГВА)</i> <i>in house CC-Pfeh-853</i> п. 8 МКЖ	7

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 0012 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 0012			Cod formular Код документа: CC-PelivCA-1431 FI ed.3 rev.1	
Produsul Препарат		Lornaliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabila, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5, suporturi în cutie de carton (pulbere) Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкції по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкції) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній паці (порошок)		
Seria de fabricatie Серія		2610012		
Data fabricatiei Дата виробництва		06.2026		
Data expirarii Придатний до		06.2028		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
9	Identificare Ідентифікація	a) $t_{\text{elue}} \in (t_{\text{ref}} \pm 0,5) \text{ min}$ a) $t_{\text{elue}} \in (t_{\text{ref}} \pm 0,5) \text{ min}$ b) Spectrul picului lornoxicamu în cromatogramele soluțiilor test și standard trebuie să fie identice б) Спектри піку лорноксикаму в максимумі поглинання, отримані з хроматограм виробовуваного та стандартного розчину, повинні бути ідентичними	Ph.Eur.°, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-1966 p. 9 MCC Сер. Ф.°, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1966 п. 9 МКХ	Corespunde Відповідає Corespunde Відповідає
10	Dozare Кількісне визначення	7,60 - 8,40 mg/ml. 7,60 - 8,40 мг/мл.	Ph.Eur.°, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Pidoz-1966 p. 10 MCC Сер. Ф.°, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Pidoz-1966 п. 10 МКХ	7,83
11	Impurități înrudite, % Супровідні домішки, % - 2-aminopiridina - 2-амінопіридин - analogul descolorat al lornoxicamului - десколований аналог лорноксикаму - lornoxicam metilester - метиловий естер лорноксикаму - lornoxicam metileter - метиловий естер лорноксикаму - orice impuritate nespecificată - будь-яка інша неспецифікована домішка	Maxim 0,10% Не більше 0,10% Maxim 0,10% Не більше 0,10% Maxim 0,10% Не більше 0,10% Maxim 0,15% Не більше 0,15% Maxim 0,10% Не більше 0,10%	Ph.Eur.°, 2.2.29 (HPLC) in house CC-Ppur-1967 p. 11 MCC Сер. Ф.°, 2.2.29 (ВЕРХ) in house CC-Ppur-1967 п. 11 МКХ	<DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування <DL Нижче межі ігнорування

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 0012 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 0012</i>		Cod formular <i>Код документа:</i> CC-PelihCA-1431 FI ed.3 rev.1		
Produsul <i>Препарат</i>		Lornoxicof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabila, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5, suporturi în cutie de carton (pulbere) <i>Лорноксиф Ромфарм, порошок для раствора для инъекций по 8 мг, по 1 флакону с порошком та 1 ампула с 2 мл растворителя (вода для инъекций) в наборе у контурной картонковой упаковке, по 5 наборов в картонной пачке (порошок)</i>		
Seria de fabricatie <i>Серия</i>		2610012		
Data fabricatiei <i>Дата производства</i>		06.2026		
Data expirarii <i>Придатный до</i>		06.2028		
Producător <i>Производитель</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л.</i>		
Nr. <i>№</i>	Caracteristica <i>Показатель</i>	Limite de admisibilitate <i>Нормирование</i>	Metode de control <i>Методы контроля</i>	Rezultate <i>Результаты</i>
	-total impurități <i>- сумма примесей</i>	Maxim 1,0% <i>Не больше 1,0%</i>		<DL Нижче межі ігнорування
12	Sterilitate ^{2,4)} <i>Стерильність^{2,4)}</i>	Produsul trebuie să fie steril <i>Препарат повинен бути стерильним</i>	Ph.Eur ⁶ , 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 p. 12 MCC <i>Єсп.Ф.*, 2.6.1</i> in house CC-Pmicro-562 p. 12 МКЯ	Corespunde <i>Відповідає</i>
13	Endotoxine bacteriene ^{2,4)} <i>Бактеріальні ендотоксини^{2,4)}</i>	Maxim 300 EU/φl. <i>Не більше 300 ЕО/фл.</i>	Ph.Eur ⁶ , 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 p. 13 MCC <i>Єсп.Ф.*, 2.6.14</i> in house CC-Pmicro-635 p. 13 МКЯ	< 300 EU/φl. <i>< 300 ЕО/фл.</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei. <i>Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calității <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	22.06.2026	

*-ediția curentă *данное издание*

** - soluția reconstituită se obține prin dizolvarea conținutului flaconului în 2 ml apă pentru preparate injectabile
відновлений розчин одержують розчиняючи вміст флакону в 2 мл води для ін'єкцій.

1) testul se efectuează la început și după 6 luni când se studiază stabilitatea în condiții accelerate; testul se efectuează la început, după 6 luni și după fiecare an când se studiază stabilitatea în condiții de lungă durată

2) testul nu se efectuează în timpul studiului stabilității

3) testul se efectuează la începutul și la sfârșitul termenului de expirare

4) testul se efectuează pe soluția reconstituită



Certificat de analiza pentru produs finit nr. 0072 Сертифікат аналізу кінцевого препарату №. 0072		Cod formular Код документа: CC-PelipCA-1431 Fl. ed.3 rev.1		
Produsul Preparat		Lornaliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabila, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (solvent) Лорналіоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 5 наборів в картонній паці (розчинник)		
Seria de fabricatie Seria		2610072		
Data fabricatiei /Data виробництва		06.2026		
Data expirării /Придатний до		06.2031		
Producător /Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. - К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
1	Descriere Опис	Lichid limpede și incolor Прозора безбарвна рідина	Ph.Eur. *, 2.2.1 și 2.2.2 in house CC-Pfeh-700, CC-Pfeh-701 p. 2.1 MCC Євр.Ф. *, 2.2.1 та 2.2.2 in house CC-Pfeh-700, CC-Pfeh-701 п. 2.1 МКЯ	Corespunde Відповідає
2	Impurități mecanice: particule vizibile Механічні включення: видимі частинки	Practic fără particule vizibile Рідина практично вільна від видимих частинок	Ph.Eur. *, 2.9.20 in house CC-Pviz-1533 p. 2.2 MCC Євр.Ф. *, 2.9.20 in house CC-Pviz-1533 п. 2.2 МКЯ	Corespunde Відповідає
3	Impurități mecanice: particule sub-vizibile Механічні включення: невидимі частинки	Maxim 6000 particule de dimensiunea $\geq 10 \mu m$ Maxim 600 particule de dimensiunea $\geq 25 \mu m$ Не більше 6000 частинок розміром $\geq 10 \mu m$ Не більше 600 частинок розміром $\geq 25 \mu m$	Ph.Eur. *, 2.9.19 Metoda 1 in house CC-Pechip-1509 p. 2.3 MCC Євр.Ф. *, 2.9.19 Metoda 1 in house CC-Pechip-1509 п. 2.3 МКЯ	72 3
4	Alcalinitate sau aciditate Кислотність або лужність	Conform cerințelor monografiei Відповідати вимогам монографії	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.4 MCC Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.4 МКЯ	Corespunde Відповідає
5	Conductivitate (la 25°C) Питома електропровідність (при 25°C)	Maxim 25 $\mu S \text{ cm}^{-1}$ Не більше 25 $\mu S \text{ cm}^{-1}$	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.5 MCC Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.5 МКЯ	0,7
6	Volumul extractibil ²⁾ Об'єм, що випадає ²⁾	Minim 2 ml Не менше 2 мл	Ph.Eur. *, 2.9.17 in house CC-Pfeh-858 p. 2.6 MCC Євр.Ф. *, 2.9.17 in house CC-Pfeh-858 п. 2.6 МКЯ	Corespunde Відповідає
7	Substanțe oxidabile Речовини, що окиснюються	Conform cerințelor monografiei Відповідати вимогам монографії	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.7 MCC Євр.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.7 МКЯ	Corespunde Відповідає

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 0072 Сертифікат аналізу кінцевого препарат №. 0072		Cod formular / Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Produsul / Препарат		Lornaliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabila, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fioală cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (solvent) Лорналіоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній картонковій упаковці, по 5 наборів в картонній пакуці (розчинник)		
Seria de fabricatie / Серія		2610072		
Data fabricatiei / Дата виробництва		06.2026		
Data expirării / Придатний до		06.2031		
Producător / Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L., K.T. Ромфарм Компани С.Р.Л.		
Nr. / №	Caracteristici / Показник	Limite de admisibilitate / Нормування	Metode de control / Методи контролю	Rezultate / Результати
8	Cloruri / Хлориди	Maxim 0,5 ppm Не більше 0,5 ppm	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.8 MCC Сер.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.8 МКЯ	Corespunde / Відповідає
9	Nitrati / Нітрати	Maxim 0,2 ppm Не більше 0,2 ppm	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.9 MCC Сер.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.9 МКЯ	În limite / В межах
10	Sulfati / Сульфати	Conform cerințelor monografiei Повинен відповідати вимогам монографії	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.10 MCC Сер.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.10 МКЯ	Corespunde / Відповідає
11	Amoniu / Амоній сали	Maxim 0,6 ppm Не більше 0,6 ppm	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.11 MCC Сер.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.11 МКЯ	În limite / В межах
12	Calciu și magneziu / Кальцій і магній	Conform cerințelor monografiei Повинен відповідати вимогам монографії	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.12 MCC Сер.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.12 МКЯ	Corespunde / Відповідає
13	Reziduu la evaporare ¹⁾ / Сухий залишок ¹⁾	Maxim 0,004% Не більше 0,004%	Ph.Eur. *, "Apă pentru preparate injectabile" p. 2.13 MCC Сер.Ф. *, «Вода для ін'єкцій» п. 2.13 МКЯ	0.002
14	Sterilitate ²⁾ / Стерильність ²⁾	Trebuie să treacă testul de sterilitate Має витримувати випробування на стерильність	Ph.Eur. *, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 p. 2.14 Сер.Ф. *, 2.6.1 in house CC-Pmicro-562 п. 2.14 МКЯ	Corespunde / Відповідає
15	Endotoxine bacteriene ¹⁾ / Бактеріальні ендотоксини ¹⁾	Maxim 0,25 EU/ml Не більше 0,25 МО/мл	Ph.Eur. *, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 p. 2.15 MCC Сер.Ф. *, 2.6.14 in house CC-Pmicro-635 п. 2.15 МКЯ	< 0,24 EU/ml < 0,24 МО/мл

Certificat de analiza pentru produs finit nr. 0072 Сертифікат аналізу кінцевого препарату №. 0072		Cod formular <i>Файл документації:</i> CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Produsul Preparat		Lornoliof Rompharm, pulbere pentru solutie injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 flac cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (solvent) Лорноліоф Ромфарм, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампул з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурний картонний упаковці, по 5 наборів в картонній пакуці (розчинник)		
Seria de fabricatie Seria		2610072		
Data fabricatiei Data виробництва		06.2026		
Data expirării Придатний до		06.2031		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L., K.T. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
Nr №	Caracteristica Показник	Limite de admisibilitate Нормування	Metode de control Методи контролю	Rezultate Результати
Produsul finit corespunde prevederilor specificației. Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації				
Director Controlul Calitatii Директор Контролю Якоості		Logofatu Raluca Логофату Ралука	22.06.2026	



*-ediția curentă dintr-o succesiune

1) test se efectuează la începutul și la sfârșitul termenului de valabilitate

2) test se efectuează în timpul studiului stabilității

3) test se efectuează la începutul și la sfârșitul termenului de valabilitate în condiții accelerate; testul se efectuează la început, după 6 luni și după fiecare an când se studiază stabilitatea în condiții de lungă durată

1) testul se efectuează la începutul și la sfârșitul termenului de expirare

2) testul nu se efectuează în timpul studiului stabilității

3) testul se efectuează la început și după 6 luni când se studiază stabilitatea în condiții accelerate; testul se efectuează la început, după 6 luni și după fiecare an când se studiază stabilitatea în condiții de lungă durată

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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: V1

Produs²: Product

Concentrație / acțiune *Strenght/potency*

Cod intern³: *Internal code*

Tara importatoare⁴: *Importing country*

DAPP⁵: MAH

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

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

Serie⁷: Batch No.

Data de fabricație⁸: *Manufacturing date*

Data de expirare⁹: *Expiry date*

Cantitate totală certificată/ eliberată¹⁰: *Quantity certified/ released*

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

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

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

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

Certificat de analiză Nr./data atașat¹³: *Certificate of analysis No./date attached*

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴: *Comments / Remarks/ Deviations*

Lornolief Rompharm, pulbere pentru soluție injectabilă, 8 mg, câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu 2 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) într-un suport, a câte 5 suporturi în cutie de carton (pulbere), Lornolief Rompharm, powder for solution for injection, 8 mg, 1 vial with powder and 1 ampoule with 2 ml of solvent (water for injections) in a holder, 5 holders in a cardboard box (powder)

Lornoxicam 8 mg Lornoxicam 8 mg
345623000

UCRAINA UKRAINE

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

UA/20217/01/01

2610012

06.2026

06.2028

5002

5000

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

Str. Emilian, nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2,

Str. Drumul Garii nr. 52, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100 Romania,

IF

018/2025/RO

0012/ 22.06.2026

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 BPF 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.

Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață¹⁵ *This batch was certified and released for the market*

X

Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată¹⁶ *This batch of product is certified for release by another qualified person*

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Data emiterii *Issue date:*

Semnătura *Signature*

Cornescu Anamaria

23.06.2026

