

OOOMPOMERPMAM

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр.3, этаж 6, пом. II ком. 20-20А, тел. +7(495) 269-00-39

## Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата установленным требованиям №0108-09/12/19

Торговое наименование	Румалон®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Глюкозаминогликан-пептидный комплекс
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	-
Форма выпуска	раствор для внутримышечного введения (ампула) 1 мл х 10 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	1920401
Объем серии (партии)	26 596
Дата выпуска	11.2019
Годен до	11.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (все стадии производства): K.O. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
Номер и дата регистрационного удостоверения	Р №001330/01 от 22.07.2008
Номер и дата нормативной документации	ФСП 42-0053-2031-01, Изм. 1-6
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Компания одного лица с ограниченной ответственностью «РОБАФАРМ» (ЕООД «РОБАФАРМ») Single-member limited liability company «ROBAPHARM» («ROBAPHARM» EOOD) 1618 Sofia, Sofia Region, Municipality Metropolitan, Ovcha Kupel District, 168 Tsar Boris III str., Ap./office 34

Лекарственный препарат Румалон® раствор для внутримышечного введения (ампула) 1 мл х 10 (пачка картонная) соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Заводской паспорт (сертификат анализа конечного препарата) № 1920401 от 11.11.2019 г.

Уполномоченное лицо ООО «РОМФАРМА»

Должность: Заместитель генерального директора Доверенность № б/н от 11 ноября 2019 г. Контактный телефон: 84952690039 Электронная почта: v.dendeberya@rompharm.ru

Дендеберя В.В.

SEPTEMBER S





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81 Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A. CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Серті Преп	ификат анализа конечного прод		Код документа: СС-F-	139
	зводственная серия	РУМАЛОН® раствор для внутримыц 1920401	печного введения № 10	
_	производства	11.2019		
Годет		11.2024		
N2	Характеристика	Условия допустимости	Резул	таты
1	Описание	Прозрачный раствор от бледно-желтого с коричневатым оттенком цвета до желтовато- коричневого цвета с запахом метакрезола	Прозрачный раствор от бледно-желтого с коричневатым оттенком цвета до желтовато-коричневого цвета с запахом метакрезола	
2	Подлинность	1. Положительная качественная реакция на гликозаминогликаны или реакция на гликозаминогликано-пептидный комплекс ТСХ: Распределение полос препарата,	Соответствует	м метакрезола
		окрашенных в красно-фиолетовый цвет, должно соответствовать распределению полос стандартного образца румалона.  2. Идентификация метакрезола. На хроматограмме испытуемого раствора (см. раздел "Метакрезол") должен идентифицироваться пик, соответствующий по времени удерживания пику метакрезола на хроматограмме калибровочного раствора.	Соответствует	
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный	
4	Цветность	При выпуске не более эталона RBSC При хранении не более эталона RRSC	Менее эталона RBSC	THE COME STORE IN COLUMN THE COLU
5	рН	От 6,5 до 7,5	7,2	
6	Механические включения	Должен соответствовать	Видимые отсутствуют	
7	Номинальный объем	Соответствует требованиям	1,1	
8 .	Сухой остаток	От 5,5 до 7,5 мг/мл	6,73	
9	Метакрезол	Должен быть от 2,3 до 2,9 мг/мл	2,50	
0	Общий азот	От 0,42 до 0,56 мг/мл	0.47	
1	Зола	От 1,40 до 1,90 мг/мл	1,43	
2	Тяжеллые металлы	Не более 0,001 %	< 0.001	
3	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен	
4	Бактериальные эндотоксины	Не должно превышать 140 ЕЭ/мл	< 140	
5	Токсичность	Раствор Румалон не имеет патологической токсичности, если удовлетворяет критериям теста и его повторам.	Соответствует	
6	Количественное определение:			
	-содержание ГАГ-пептиного комплекса -пептидной фракции	От 2,25 мг/мл до 3,0 мг/мл	2,5	
7	<ul> <li>гликозаминогликанов</li> <li>Упаковка</li> </ul>	От 0,74 мг/мл до 1,0 мг/мл От 1,53 мг/мл до 2,07 мг/мл	0,97 1,70	
	Упаковка	По 1 мл или 2 мл в ампулах из светозащитного стекла с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ с покрытием из ПЭТ/ПЭ фольги. По 1, или 2, или 5 контурных ячейковых упаковок из ПВХ вместе с инструкцией по применению	По 1 мл в ампулах из светозащитного стекла с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ с покрытием из ПЭТ/ПЭ фольги. По 2 контурных ячейковых упаковок из ПВХ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку	
0		помещают в пачку картонную.	картонную.	
8	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы на русском языке указывают: наименование фирмы-производителя, торговое	препарата. На этикетке ампулы на русско наименование фирмы-произво	дителя, торговое
		наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, группировочное наименование, объем содержимого	наименование препарата с пре маркировкой ®, лекарственну наименование, объем содержи	ю форму, группировочно мого одной ампулы в мл,
		одной ампулы в мл, дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности. На этикетку ампулы наносят голографическое изображение, содержащее	дату изготовления, номер сери годности. На этикстку ампулы изображение, содержащее торг	наносят голографического овое наименование
		торговое наименование препарата (на английском языке) с предупредительной маркировкой ®. Дополнительно, непосредственно на ампулу, наносят белой керамической	препарата (на английском языя маркировкой ®. Дополнителья ампулу, наносят белой керами название препарата,	ю, непосредственно на
		селой керамитеской краской торговое название препарата. 2) Вторичная упаковка. На покрыпии фолыти из ПЭТ/ПЭ на русском языке	название препарата.  2) Вторичная упаковка.  На покрытии фольги из ПЭТ/ указывают:	ТЭНЭ ОО ОТВЕТО ОТВЕТО В ОТВЕТ
		указывают: наименование препарата с предупредительной	наименование препарата с пре, маркировкой® (дублируют на	nymperarrellanous IAA ID



Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81 Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. • Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A. CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Пре	гификат анализа конечного пр парат		Код документа: СС-F-	139
	изводственная серия	РУМАЛОН® раствор для внутрими	ышечного введения № 10	
Лятя	производства	1920401		
	н до	11.2019		
No.	Характеристика	11.2024		
745	Характеристика	Условия допустимости	Резул	ьтаты
		маркировкой® (дублируют на английском языке), товарный знак фирмы-произволителя (на английском языке), лекарственную форму (дублируют на английском языке). На пачке картонной на русском языке указывают: наимснование и страну фирмы-владельна регистрационного удостоверения («ЕООД «РОБАФАРМ», Республика Болгария»), наименование и страну предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (па английском языке), торговое наимснование препарата с предупредвтельном маркировкой ® (дублируют на английском языке) (дополнительно покрыто лаком), лекарственную форму (дублируют на английском языке), объем ампулы в миллилитрах (дублируют на английском языке), «Стерильно.» (дублируют на английском языке), «Стерильно.» (дублируют на английском языке), «Стерильно.» (дублируют на английском языке), способ применения («Внутримышечно.», «Способ применения см. («Внутримышечно.», «Способ применения см. («Внутримышечно.», «Способ применения см. инструкцию по применению.»), условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, вомер серии дату изготовления (только на макетах без двумерный иприховой код и другие средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов), дату окончания срока годности, штрих-кол внутренний код фармакод. Дополнительно на картонную пачку наносят голографическое изображение, содержащее товарный знак фирмы-производителя (на английском языке), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на английском языке), изображение двух ампуд, а также могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие).	прешриятия-изготовителя (и торговое наименование преп маркировкой & (дублируют одополнительно покрыто лак и доблируют на английском я наименование (дублируют на английском я наименование (дублируют на английском языке), «Стерили английском языке), «Пособ п («Внутримышечно.», «Способ инструкцию по применению условия отпуска, регистрация дату изготовления, дату окон штрих-код, внутренний код. Дополнительно на картоннув голографическое изображени знак фирмы-производителя (и торговое наименование препимаркировкой & (на английско двух ампул.	у (дублируют на сом языке указывают: кы-владельца ения («ЕООД Болгария»), наименовани ителя, товарный знак на английском языке), арата с предупредительно на английском языке), объе а английском языке), объе прукот на английском паковке (дублируют на в в недоступном для детей пулы») (дублируют на рименения: см. "»), условия хранения, онный номер, номер серии чания срока годности, фармакод. о пачку наносят не, содержащее товарный на английском языке), прата с предупредительно.
19	Хранение	При температуре не выше 25 °C в защищенном от света	месте	
20	Срок годности	5 лет		
онеч	ный продукт соответствует/не-	есответетвует требованиям ФСП 42-0053-2031-01, Изм	t. №1-6,	
ıB. F	Сонтроля Качества	Логофэту Ралука	11.11.	2019



