

Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 80, 300 77 81
 Fax: +4 (021) 350 46 41 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



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 9141 Certificate of analysis for finished product no. 9141		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Ванкоміцин Ромфарм, ліофілізат для концентрату для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пацці. Vancomycin Rompharm, lyophilisate for concentrate for infusion, 1000 mg in a vial, 1 vial in a carton box.		
Внутрішній код Internal code		345622100		
Серія Batch		2409141		
Дата виробництва Manufacturing date		05.2024		
Придатний до Expiry date		05.2027		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Порошок від білого до світло-коричневого кольору White to light brown powder	Візуально п. 1 МКЯ Visual p.1 of MQC	Відповідає Complies
2	Вміст води (KF) Water (KF)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	Євр.Ф.* 2.5.12 п. 2 МКЯ Ph. Eur.* 2.5.12 p.2 of MQC	0,7
3	Зовнішній вигляд відновленого розчину** Appearance of reconstituted solution**	Прозора рідина, забарвлена не більш інтенсивно, ніж еталон Y4 Clear liquid, not more intensely coloured than the reference solution Y4	Євр.Ф.* 2.2.2 п. 3 МКЯ Ph. Eur.* 2.2.2 p.3 of MQC	Відповідає Complies
4	Механічні включення**: - видимі частинки Mechanical inclusions**: - visible particles	Практично вільний від видимих частинок Practically free from visible particles	Євр.Ф.* 2.9.20 п. 4 МКЯ Ph. Eur.* 2.9.20 p.4 of MQC	Відповідає Complies
5	pH відновленого розчину** pH of reconstituted solution**	2,5 – 4,5 2,5 – 4,5	Євр.Ф.* 2.2.3 п. 5 МКЯ Ph. Eur.* 2.2.3 p.5 of MQC	3,1
6	Час відновлення** Reconstitution time**	Не більше 180 сек. NMT 180 s.	Візуально п. 6 МКЯ Visual p.6 of MQC	58
7	Механічні включення** ⁽¹⁾ : - невидимі частинки Mechanical inclusions** ⁽¹⁾ : Sub-visible particles	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм NMT 6000 for particles with diameter $\geq 10 \mu m$ Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.Ф.* 2.9.19, метод 1 п. 7 МКЯ Ph. Eur. method	826



Вх. кв. 51166 від 06.09.24 А



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 9141 Certificate of analysis for finished product no. 9141		Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Ванкоміцини Ромфарм, ліофілізат для концентрату для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці. Vancomycin Rompharm, lyophilisate for concentrate for infusion, 1000 mg in a vial, 1 vial in a carton box.		
Внутрішній код Internal code		345622100		
Серія Batch		2409141		
Дата виробництва Manufacturing date		05.2024		
Придатний до Expiry date		05.2027		
Виробник Manufacturer		К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania		
№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
		NMT 600 for particles with diameter $\geq 25 \mu\text{m}$	p.7 of MQC	
8	Однорідність дозованих одиниць ²⁾ Uniformity of dosage units ²⁾	$AV \leq 15,0 \%$ $AV \leq 15,0 \%$	Євр.Ф.* 2.9.40 (PBM) п. 8 МКЯ Ph. Eur.* 2.9.40 (PBM) p.8 of MQC	2
9	Ідентифікація ванкоміцину ²⁾ Vancomycin identification ²⁾	a) $t_{R, \text{test}} \in (t_{R, \text{ref}} \pm 0,5)$ хв. a) $t_{R, \text{test}} = (t_{R, \text{ref}} \pm 0,5) \text{ min}$	Євр.Ф.* 2.2.29 (УЕРХ) in house CC-Ppur-2083 п. 9 МКЯ Ph. Eur.* 2.2.29 in house CC-Ppur-2083 p.9 of MQC	Відповідає
		б) Спектри піку ванкоміцину в максимумі поглинання, отримані з хроматограм випробовуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними b) Spectrum corresponding to maximum absorption for vancomycin from the Test solution is similar with spectrum of Reference solution		Відповідає
10	Кількісне визначення ванкоміцину В (метод ВЕРХ) Assay vancomycin B (HPLC method)	$\geq 91,0 \%$ $\geq 91,0 \%$	Євр.Ф.* 2.2.29 (УЕРХ) in house CC-Ppur-2083 п. 9 МКЯ Ph. Eur.* 2.2.29 in house CC-Ppur-2083 p.9 of MQC	94,9
11	Кількісне визначення ванкоміцину (мікробіологічний метод) Assay vancomycin	$\geq 1\,050\,000 \text{ MO/фл.}$ $\geq 1\,050\,000 \text{ IU/vial}$	Євр.Ф.* 2.7.2 in house CC-Pmicro-693 п. 10 МКЯ Ph. Eur.* 2.7.2 in house CC-Pmicro-693 p.10 of MQC	





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 9141
Certificate of analysis for finished product no. 9141

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

Препарат Product	Ванкоміцин Ромфарм , ліофілізат для концентрату для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці. <i>Vancomycin Rompharm</i> , lyophilisate for concentrate for infusion, 1000 mg in a vial, 1 vial in a carton box.
Внутрішній код Internal code	345622100
Серія Batch	2409141
Дата виробництва Manufacturing date	05.2024
Придатний до Expiry date	05.2027
Виробник Manufacturer	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

№ No	Характеристики Characteristic	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
	<i>(microbiological method)</i>			
12	Супровідні домішки. % <i>Related substances, %</i>			
	- домішки A <i>- impurity A</i>	≤ 3,0 %		0,14
	- сума домішок B та E <i>- sum of Impurities B and E</i>	≤ 2,0 %		<0,1%
	- домішка C <i>- impurity C</i>	≤ 1,0 %		0,12
	- домішка D <i>- impurity D</i>	≤ 1,5 %		0,24
	- домішка F <i>- impurity F</i>	≤ 1,5 %	Євр.Ф.* 2.2.29 (УЕРХ)	0,41
	- домішка G <i>- impurity G</i>	≤ 1,2 %	in house CC-Ppur-2083	0,52
	- домішка H <i>- impurity H</i>	≤ 3,0 %	п. 9 МКЯ	0,89
	- домішка I <i>- impurity I</i>	≤ 3,0 %		0,89
	- домішка J <i>- impurity J</i>	≤ 1,2 %	Ph. Eur.* 2.2.29	0,47
	- домішка K <i>- impurity K</i>	≤ 1,6 %	in house CC-Ppur-2083	0,79
	- домішка L <i>- impurity L</i>	≤ 1,6 %	p.9 of MQC	0,79
	- домішка M <i>- impurity M</i>	≤ 1,2 %		0,24
	- домішка N <i>- impurity N</i>	≤ 1,5 %		0,24
	- будь-яка невідома домішка, що елюється перед піком ванкоміцину B <i>- any unknown impurity eluting before vancomycin B</i>	≤ 0,8 % та вміст не більше 5 таких домішок перевищує 0,3 %		<0,1%
	- будь-яка невідома домішка, що елюється після піку ванкоміцину B <i>- any unknown impurity eluting after vancomycin B</i>	NMT 0.8% and not more than 5 such impurities exceed 0.3%		
	- будь-яка невідома домішка, що елюється після піку ванкоміцину B <i>- any unknown impurity eluting after vancomycin B</i>	≤ 0,8 % та вміст не більше 3 таких домішок перевищує 0,3 %		



Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 60; 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



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 9141 <i>Certificate of analysis for finished product no. 9141</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1		
Препарат <i>Product</i>	Ванкомицин Ромфарм , ліофілізат для концентрату для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній паці. <i>Vancomycin Rompharm</i> , lyophilisate for concentrate for infusion, 1000 mg in a vial, 1 vial in a carton box.			
Внутрішній код <i>Internal code</i>	345622100			
Серія <i>Batch</i>	2409141			
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>	05.2024			
Придатний до <i>Expiry date</i>	05.2027			
Виробник <i>Manufacturer</i>	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania			
№ <i>No</i>	Характеристики <i>Characteristic</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
	елюється після піку ванкомицину В - any unknown impurity eluting after vancomycin B - сума домішок - total impurities	NMT 0.8% and not more than 3 such impurities exceed 0.3% ≤ 9.0% ≤ 9.0%		5.5
13	Стерильність^{3,4)} <i>Sterility^{3,4)}</i>	Препарат повинен бути стерильним <i>The product must be sterile</i>	Євр.Ф.* 2.6.1 п. 11 МКЯ <i>Ph. Eur.* 2.6.1 p.11 of MQC</i>	Стерильний <i>Steril</i>
14	Бактеріальні ендотоксини^{2,3)}	Не більше 300 ЕО/фл. NMT 300 EU/vial	Євр.Ф.* 2.6.14, гел-тромб метод п. 12 МКЯ <i>Ph. Eur.* 2.6.14 gel-clot method p.12 of MQC</i>	<300 ЕО/фл. <300 EU/vial
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату <i>The finished product complies/ not complies to specification requirements</i>				
Директор контролю якості <i>Quality Control Director</i>		Логофату Ралука <i>Logofatu Raluca</i>	29.05.2024	

* - діюче видання

* current edition

** - відновлений розчин одержують шляхом розчинення вмісту флакону в 20 мл води для ін'єкцій

** - the reconstituted solution is obtained by dissolving the contents of the vial in 20 ml of water for injections

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 проводять при випуску

²⁾ the test is conducted upon release

³⁾ тест проводять на відновленому розчині

³⁾ the test is carried out on the reconstituted solution

⁴⁾ тест проводять на початку та наприкінці при вивченні стабільності у прискорених умовах

⁴⁾ the test is carried out at the beginning and at the end when studying stability in accelerated conditions





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 141
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:

Ванкоміцини Ромфарм ліофілізат для концентрату для інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці

Ванкоміцину гідрохлориду 1000 мг що еквівалентно 1 000 000 МО ванкоміцину;

345622100
УКРАЇНА
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/20227/01/01
2409141
05.2024
05.2027
4104
4040

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, будівля

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:

1F

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

026/2021/RO, 025/2021/RO, 296/2022/C-565

Сертифікат Якості №/дата додається:

9141 / 29.05.2024

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 досяг 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:

