



Certificate of analysis for finished product no. 5433 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту №5433</i>			Form code/ <i>Код документа</i> : CC-F-139	
Product <i>Препарат</i>		Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe <i>Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці;</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2215433		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		02.2022		
Expiry date <i>Придатний до</i>		02.2024		
No	Characteristic <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
1.	Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Section 1 MQC Ph. Eur.* 2.2.1, Visual <i>п.1 МКЯ,</i> <i>Євр. Фарм.*2.2.1,</i> <i>візуально</i>	Clear solution (not more opalescent than reference suspension I) <i>Прозорий розчин (опалесценція не перевищує еталонну суспензію I)</i>	Complies <i>Відповідає</i>
2.	Colour <i>Колір</i>	Section 2 MQC Ph. Eur.* 2.2.2, Visual <i>п.2 МКЯ,</i> <i>Євр. Фарм.*2.2.2,</i> <i>візуально</i>	Colourless (or not more intensely coloured than reference solution B ₉) <i>Безбарвний (або забарвлений не інтенсивніше еталону B₉)</i>	Complies <i>Відповідає</i>
3.	Visible particles <i>Видимі частинки</i>	Section 3 MQC Ph. Eur.* 2.9.20 <i>п.3 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.9.20</i>	Practically free from visible particles <i>Практично вільний від видимих частинок</i>	Complies <i>Відповідає</i>
4.	Identification ibandronic acid <i>Ідентифікація ібандронової кислоти</i>	Section 4 MQC in-house method, HPLC <i>п. 4 МКЯ,</i> <i>внутрішній метод,</i> <i>ВЕРХ</i>	t _{R,Test} ∈ (t _{R,Ref} ± 0.5) minutes <i>t_{R,Тест} ∈ (t_{R,Реф} ± 0,5) хв</i>	Complies <i>Відповідає</i>
5.	Relative density <i>Відносна густина</i>	Section 5 MQC Ph. Eur.* 2.2.5 <i>п.5 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.2.5</i>	1,000 – 1,027	1,007
6.	pH	Section 6 MQC Ph. Eur.* 2.2.3, potentiometric <i>п.6 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.2.3</i> <i>потенціометричний</i>	3,5 – 4,5	3,9





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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: **VI**

Produs² *Product*

Concentrație/actiune *Strength /potency*

Cod intern³ *Internal code*

Tara importatoare⁴ *Importing country*

DAPP⁵MAH

Autorizație 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

Autorizație 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*

**Vivanat Rompharm 3 mg/3 ml, soluție injectabilă în
 seringă preumplută, Nr.1, Vivanat Rompharm 3 mg/ 3
 ml, solution for injection in pre-filled syringe, No.1**
 Acid ibandronic 3 mg sub formă de Ibandronat de sodiu
 monohidrat 3,375 mg, *Ibandronic acid 3 mg as
 Ibandronate sodium monohydrate 3,375 mg*
 345530600

UCRAINA UKRAINE

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

UA/17489/01/01

2215433

08.2022

08.2024

902

900

S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania
 Drumul Garii 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania
 IF

026/2021/RO, 025/2021/RO

5433/17.10.2022

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 Autorizației/ Autorizațiilor 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 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.

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>
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*





Certificate of analysis for finished product no. 5433 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту №5433</i>			Form code/ <i>Код документа:</i> CC-F-139	
Product <i>Препарат</i>		Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe <i>Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці;</i>		
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2215433		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		02.2022		
Expiry date <i>Придатний до</i>		02.2024		
7.	Osmolality <i>Осмоляльність</i>	Section 7 MQC Ph. Eur.* 2.2.35 <i>п.7 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.2.35</i>	265 – 320 mOsmol/kg <i>265 – 320 мОсмоль/кг</i>	312
8.	Sub-visible particles <i>Невидимі частинки</i>	Section 8 MQC Ph. Eur.* 2.9.19, method I <i>п.8 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.9.19,</i> <i>метод I</i>	Not more than 6000 \geq 10 μ m /syringe <i>Не більше 6000 для частинок/шприц розміром \geq 10 мкм</i> Not more than 600 \geq 25 μ m/syringe <i>Не більше 600 для частинок/шприц розміром \geq 25 мкм</i>	Complies <i>Відповідає</i>
9.	Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Section 9 MQC Ph. Eur.* 2.9.17 <i>п. 9 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.9.17</i>	Not less than 3.0 ml / syringe <i>Не менше 3,0 мл/шприц</i>	3,10
10	Related substances-ibandronate sodium <i>Споріднені речовини натрію ібандронату:</i> - ibanic acid (impurity A) <i>ібанова кислота (домішка А)</i> - any unspecified impurity <i>будь-яка неспецифікована домішка</i> - Total impurities <i>Сума домішок</i>	Section 10 MQC in-house method, HPLC <i>п. 10 МКЯ,</i> <i>внутрішній метод,</i> <i>ВЕРХ</i>	Not more than 0.50 % <i>Не більше 0,50 %</i> Not more than 0.50% <i>Не більше 0,50%</i> Not more than 2.0 % <i>Не більше 2,0%</i>	ND <i>НВ</i> <DL <i><ПО</i> <DL <i><ПО</i>
11	Assay ibandronic acid <i>Кількісне визначення, Ібандронова кислота</i>	Section 11 MQC in-house method, HPLC	2,85 - 3,15 mg/3 ml <i>2,85 - 3,15 мг/3 мл</i>	3,02





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне 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:

Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій,
 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому
 шприці; №1

Ібандронова кислота 3 мг у формі натрію
 ібандронату моногідрату 3,375 мг
 345530600

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/17489/01/01

2215433

08.2022

08.2024

902

900

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100,
 округ Ілфов, Румунія; вул. Друмул Герії
 Отопень №52, м. Отопень, 075100, округ
 Ілфов, Румунія

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:

026/2021/RO, 025/2021/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

5433/17.10.2022

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 досьє 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:

Кристина Міхай

18.10.2022





Certificate of analysis for finished product no. 5433 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту №5433</i>		Form code/Код документа: CC-F-139	
Product <i>Препарат</i>		Vivanat Rompharm 3 mg/ 3 ml, solution for injection in pre-filled syringe <i>Віванат Ромфарм розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, у попередньо наповненому шприці;</i>	
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2215433	
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		02.2022	
Expiry date <i>Придатний до</i>		02.2024	
		<i>п.11 МКЯ, внутрішній метод, ВЕРХ</i>	
12	Sterility <i>Стерильність</i>	Section 12 MQC Ph. Eur.* 2.6.1 <i>п.12 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.6.1</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
13	Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Section 13 MQC Ph. Eur.* 2.6.14 <i>п.13 МКЯ</i> <i>Євр.Фарм.*2.6.14</i>	Not more than 300 EU/ 3 ml solution for injection <i>Не більше 300 ЕО/3мл розчину для ін'єкцій</i>
14	Packing <i>Упаковка</i>	3 ml solution for injection is packed in 5 ml pre-filled syringe capacity; 1 syringe or 4 in blister with a needle or 4 and leaflet are placed in a carton box. <i>по 3 мл у попередньо наповненому шприці місткістю 5 мл; по 1 або 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками та інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>	3 ml solution for injection is packed in 5 ml pre-filled syringe capacity; 1 syringe in blister with a needle and leaflet are placed in a carton box. <i>по 3 мл у попередньо наповненому шприці місткістю 5 мл; 1 попередньо наповнений шприц у блістері, разом з 1 голкою та інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
* current edition <i>чинне видання</i>			
Finished product complies to specification requirements of MQC. <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації МКЯ.</i>			
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофату Ралука</i>	17.10.2022





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2022

№ 46205/22/04

ВІВАНАТ РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у блістері, разом з 1 голкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17489/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2024

Серія лікарського засобу № 2215433

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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 28.10.2022 № 07-01/2319/2.

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 державного контролю)



Вишнякова Каріна 07-01-41-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

