



91

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.02.2020

№ 6033/20/10

**РОВАМЦІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО №16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6053/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **9U001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9668

Виробник

**САНОФІ С.П.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 12.02.2020 № 0403/18.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.



90

## Сертифікат аналізу та відповідності

Санофі С.п.А.  
 Страда Статале 17, Км 22  
 67019 Скоппіто (АКВІЛА)  
 Італія  
 Тел.: + 39 0862 717021 / 7151  
 Факс: + 39 0862 714005

Виробнича дільниця: Скоппіто

	<b>SCO_377676</b> <b>Роваміцин® 1,5 млн МО таблетки, вкриті оболонкою (2x8), Україна</b> <b>таблетки, вкриті оболонкою у ПВХ блістерах</b>
Лікарська форма, пакування:	377676
Артикул:	9U001
Серія №:	03-09-2018
Дата виготовлення:	08-2021
Придатний до:	QUA-SC-2014-21108
Посилання на Досьє:	

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою
Код	Тиснення «RPR 107» з одного боку	Тиснення «RPR 107» з одного боку
Колір	Від білого до кремово-білого кольору	Від білого до кремово-білого кольору
Ідентифікація спіраміцину		
Реакція з H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	Позитивна	Позитивна
ТШХ	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація титану діоксиду (кольорова реакція)	Позитивна	Позитивна
Випробування		
Однорідність маси (Свр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Кількість відхилень ± 5%	Не більше 2	0
Кількість відхилень ± 10%	Жодного	0
Розпадання:	≤ 30 хв	6 хв
Кількісне визначення		
Середній вміст спіраміцину, фізико-хімічний метод, млн МО/таблетку, вкрити оболонкою	1,425 – 1,575	1.462
Супутні домішки (ТШХ), %		
Не має бути піків с площею більше ніж 2,5% за виключенням площ спіраміцину I, II, III	≤ 2,5	< 2,5
Мікробіологічна чистота	—	Не застосовувалось
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г)	≤ 10 <sup>3</sup>	Не застосовувалось
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г)	≤ 10 <sup>2</sup>	Не застосовувалось
<i>Escherichia coli</i> (у 1 г)	Відсутні в 1 г	Не застосовувалось
<b>КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ</b>		
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає
Активний інгредієнт:	—	Спіраміцину 1,5 млн МО
Розмір серії (упаковок):	—	9668
Номер ліцензії:	—	aM-53/2018

Мікробіологічне дослідження – не рутинний тест. Проводиться відповідно до вимог реєстраційного досьє та внутрішніх процедур виробника.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/01

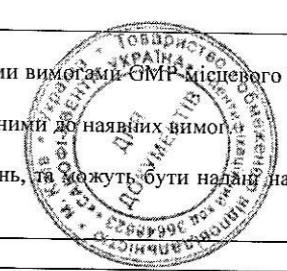
Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості у відповідності з діючими вимогами GMP Місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.

Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до наявних вимог.

У разі виявлення відхилень з якості усі випадки досліджуються та усуваються.

Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестувань, та можуть бути надані на запит органів охорони здоров'я.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.



Рішення відділу Забезпечення Якості	
Рішення:	Затверджено
Дата:	18.11.2019 11:29
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	Доктор Алессандра Мауріціо Уповноважена особа Санофі С.п.А.

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний з валідованої системи LIMS

Вх ам 1960 Вер 20.02.2020 [Signature]