



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.05.2022

№ 18172/22/10

РОВАМЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО № 16 (8x2): по 8 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6053/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2U001

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Санofi С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-
АВЕНТІС 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 10.05.2022 № 1019/14.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу та відповідності

Санofi С.Р.Л. (Раніше Санofi С.П.А)
 Страда Статале 17, Км 22
 67019 Скопiто (АКВІЛА)
 Італія
 Тел.: +39 0862 717021 / 7151
 Факс: +39 0862 714005

Виробнича дільниця: Скопiто

70

Лікарська форма, пакування:	SCO_377676 Роваміцин® 1,5 млн МО таблетки, вкриті оболонкою (2x8), Україна
Артикул:	таблетки, вкриті оболонкою у ПВХ блістерах
Серія №:	377676
Дата виготовлення:	2U001
Придатний до:	21.02.2022
Посилання на Досьє:	01.2025
	QUA-SC-2014-21108

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати виробувань
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 ₂ SO ₄	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ	Rt зразка=Rt стандарту	Rt зразка=Rt стандарту
Ідентифікація титану діоксиду (кольорова реакція)	Позитивна	Позитивна
Випробування		
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Кількість відхилень ± 5%	Не більше 2	0
Кількість відхилень ± 10%	Жодного	0
Розпадання:	< 30 хв	21 хв
Кількісне визначення		
Середній вміст спіраміцину, фізико-хімічний метод, (ВЕРХ), млн МО/таблетку, вкрити оболонкою	1,425 – 1,575	1,447
СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ % (ВЕРХ)		
Домішка А, F, G, та Н	≤ 2,0%	0,6%
Будь-які інші домішки	≤ 2,0%	1,9%
Загальна кількість домішок	≤ 10,0%	4,2%
Мікробіологічна чистота	—	—
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г)	≤ 10 ³	<100
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г)	≤ 10 ²	<100
<i>Escherichia coli</i> (у 1 г)	Відсутні в 1 г	Відсутні
КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ		
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає
Активний інгредієнт:	—	Спіраміцину 1,5 млн МО
Розмір серії (упаковок):	—	11286
Номер ліцензії:	—	аМ-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.

Контроль якості: Схвалено

Джуліана Анджелуччі (Giuliana Angelucci) 06.05.2022

Рішення відділу Забезпечення Якості

Рішення:	Випущено
Дата:	06.05.2022
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	(підпис) Доктор Алессандра Ма...



Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний з валідованої системи LIMS

Вказано 1152 05 22 06 22