



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: V1
 Продукт:

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

Сила дії/активність:

Банкомішину гідрохлориду 1000 мг що еквівалентно 1 000 000 МО ванкомішину;

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:

345622100
 УКРАЇНА
 К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
 UA/20227/01/01
 2512811
 07.2025
 07.2028
 10002
 10000
 К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100,
 округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і
 Ромфарм 2
 вул. Друмул Герії Отопень №52, м.
 Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія,
 будівля Ромфарм 3

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: 1F
 Сертифікат(и) GMP № для виробничих ділянок та контролю: 018/2025/RO
 Сертифікат Якості №/дата додається: 2811/ 14.10.2025

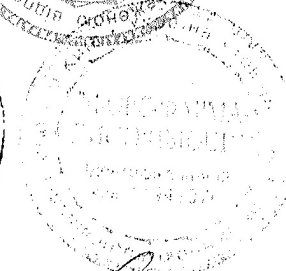
Коментарі / Примітки / Відхилення

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
 Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою
 Особою

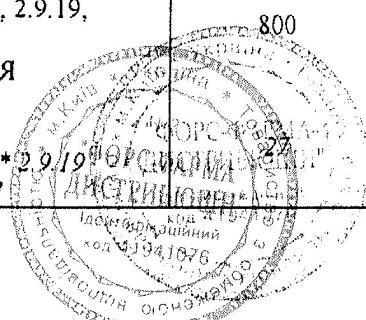
Кваліфікована Особа:
 Дата випуску:
 Підпис:

Кристина Міхан
 15.10.2025



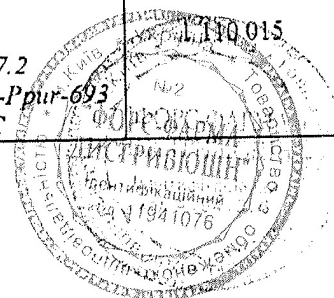


Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2811 Certificate of analysis for finished product no. 2811			Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev. 1	
Препарат Product		Ванкоміцин Ромфарм, ліофілізат для концентрату для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці. Vancomycin Rompharm, lyophilisate for concentrate for infusion, 1000 mg in a vial, 1 vial in a carton box.		
Внутрішній код Internal code		345622100		
Серія Batch		2512811		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2025		
Придатний до Expiry date		07.2028		
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	0,8
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	3,2
6	Час відновлення** Reconstitution time **	Не більше 180 сек. NMT 180 s.	Візуально п. 6 МКЯ Visual p.6 of MQC	62
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 ≥ 10 μm Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Євр.Ф. *, 2.9.19, метод 1 п. 7 МКЯ Ph. Eur. * 2.9.19 method 1	800





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2811 Certificate of analysis for finished product no. 2811		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 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		2512811		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2025		
Придатний до Expiry date		07.2028		
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 $\geq 25 \mu m$	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	5
9	Ідентифікація ванкоміцину ²⁾ Vancomycin identification ²⁾	a) $t_{R, Test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ хв. a) $t_{R, Test} = (t_{R, Ref} \pm 0,5) \min$ 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	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 Complies Відповідає Complies
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	92,3
11	Кількісне визначення ванкоміцину (мікробіологічний метод) Assay vancomycin	$\geq 1\,050\,000$ МО/фл. $\geq 1\,050\,000$ IU/vial	Євр.Ф. *, 2.7.2 in house CC-Pmicro-693 п. 10 МКЯ Ph. Eur. * 2.7.2 in house CC-Ppur-693 p.10 of MQC	





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2811 Certificate of analysis for finished product no. 2811		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат Product		Ванкоміцин 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		2512811		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2025		
Придатний до Expiry date		07.2028		
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
	(microbiological method)			
12	Супровідні домішки, % Related substances, %			
	- домішка A - impurity A	≤ 3,0 % ≤ 3,0 %		0,11
	- сума домішок B та E - sum of Impurities B and E	≤ 2,0 % ≤ 2,0 %		<0,1%
	- домішка C - impurity C	≤ 1,0 % ≤ 1,0 %		0,11
	- домішка D - impurity D	≤ 1,5 % ≤ 1,5 %	Євр.Ф.* 2.2.29 (УЕРХ) in house CC-Ppur-2083 п. 9 МКЯ	0,29
	- домішка F - impurity F	≤ 1,5 % ≤ 1,5 %		0,40
	- домішка G - impurity G	≤ 1,2 % ≤ 1,2 %		0,57
	- домішка H - impurity H	≤ 3,0 % ≤ 3,0 %		0,92
	- домішка I - impurity I	≤ 1,2 % ≤ 1,2 %		0,40
	- домішка J - impurity J	≤ 1,6 % ≤ 1,6 %	Ph. Eur. * 2.2.29 in house CC-Ppur-2083 p.9 of MQC	0,81
	- домішка K - impurity K	≤ 1,2 % ≤ 1,2 %		0,39
	- домішка M - impurity M	≤ 1,5 % ≤ 1,5 %		<0,1%
	- будь-яка невідома домішка, що елюється перед піком ванкоміцину B - any unknown impurity eluting before vancomycin B	≤ 0,8 % та вміст не більше 5 таких домішок перевищує 0,3 % NMT 0.8% and not more than 5 such impurities exceed 0.3%		0,25 / 0
		- будь-яка невідома домішка, що	≤ 0,8 % та вміст не більше 3 таких домішок перевищує 0,3 %	





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2811 Certificate of analysis for finished product no. 2811		Код документи Form code: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev. 1		
Препарат Product	Ванкоміцин 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	2512811			
Дата виробництва Manufacturing date	07.2025			
Придатний до Expiry date	07.2028			
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
	елюється після піку ванкоміцину 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%		5.05
13	Стерильність^{3,4)} Sterility ^{3,4)}	Препарат повинен бути стерильним The product must be sterile	Євр.Ф.* 2.6.1 п. 11 МКЯ Ph. Eur.* 2.6.1 p.11 of MQC	Стерильний Steril
14	Бактеріальні ендотоксини^{2,3)}	Не більше 300 ЕО/фл. NMT 300 EU/vial	Євр.Ф.* 2.6.14, гель-тромб метод п. 12 МКЯ Ph. Eur.* 2.6.14 gel-clot method	<300 ЕО/фл. <300 EU/vial
Кінцевий препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації препарату The finished product complies/ not complies to specification requirements				
Директор контролю якості Quality Control Director		Логофату Ралука Logofatu Raluca	0.2025	

*- діюче видання

*-current edition

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

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

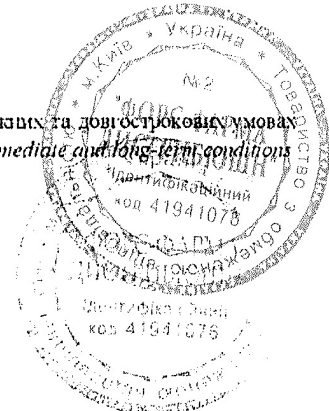
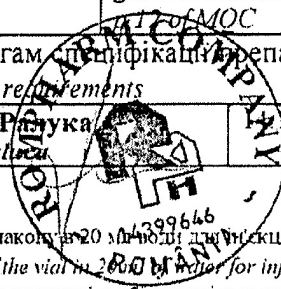
²⁾ the test is conducted upon release

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, проміжних та довгострокових умовах

⁴⁾ the test is carried out at the beginning and at the end when studying stability in accelerated, intermediate and long-term conditions





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

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: V1

Produs² Product

Vancomicina Rompharm liofilizat pentru concentrat pentru perfuzie, 1000 mg, câte 1 flacon în cutie de carton

Vancomycin Rompharm lyophilisate for concentrate for infusion, 1000 mg in a vial, 1 vial in a carton box

Clorhidrat de vancomicină 1000 mg (echivalent vancomicină 1 000 000 UI)

Vancomycin hydrochloride 1000 mg (equivalent to vancomycin 1 000 000 IU)

Concentrație / acțiune Strength/potency

Cod intern³ Internal code

345622100

Tara importatoare⁴ Importing country

UCRAINA UKRAINE

DAPP⁵ MAH

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

Autorizație de punere pe piață nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.⁶

UA/20227/01/01

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.

Serie⁷ Batch No.

2512811

Data de fabricație⁸ Manufacturing date

07.2025

Data de expirare⁹ Expiry date

07.2028

Cantitate totală certificată/ eliberată¹⁰ Quantity certified/ released

10002

Cantitate pentru vânzare/distributie¹¹ Quantity for sale/distribution

10000

Adresa locurilor de fabricație și control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2,
Drumul Gării Otopeni 52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania, clădire Rompharm 3
IF

Autorizație de Fabricație nr. Manufacturing Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricație și control for the manufacturing and control sites

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricație și control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites

018/2025/RO

Certificat de analiză Nr./data atașat¹³ Certificate of analysis No./date attached

2811/ 14.10.2025

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ Comments / Remarks/ Deviations

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 BPF ale UE (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piață din țara/țările de destinație. 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.

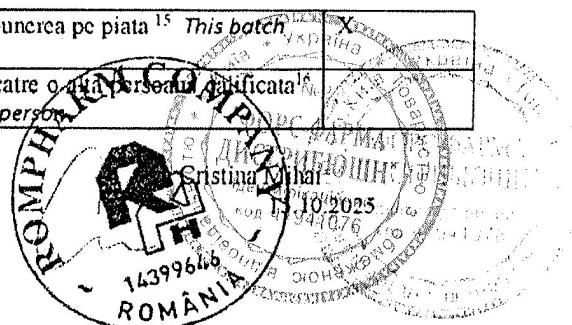
Această serie de produs a fost certificată și este eliberată pentru punerea pe piață¹⁵ This batch was certified and released for the market

Această serie de produs este certificată în vederea eliberării de către o altă persoană calificată¹⁶ This batch of product is certified for release by another qualified person

Numele persoanei calificate Qualified Person name

Data emiterii Issue date:

Semnatura Signature





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2026

№ 5663/26/10

ВАНКОМІЦІН РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для концентрату для інфузій, 1000 мг, по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2028

Серія лікарського засобу № **2512811**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

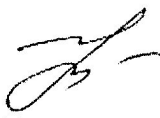
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 16.02.2026 № 0310/1.

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




(підпис)

