



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.02.2024

№ 6041/24/10

МЕРТЕНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11705/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3A693A** Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник **ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 19.02.2024 № 0106/9.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДОКУМЕНТІВ**
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МЕРТЕНІЛ

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/11705/01/03

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг розувастатину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: T3A693A

Розмір серії: 3 504 уп.

Дата виготовлення: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 12.12.2023

Дата випуску сертифіката: 12.12.2023

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа /підпис/



стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вхан / 214951 080214 Ж



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т3А693А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр близько 7 мм. З одного боку таблетки є гравіювання «С34».	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відрізнитись від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$, жодна не відрізняється більш ніж на $\pm 15,0\%$.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ: Діюча речовина:	Часи утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектр основного піку випробуваного розчину повинен мати максимуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і максимуми поглинання для стандартного розчину.	відповідає
Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	не рутинний тест
СПОРІДНЕНІ З'ЄДНАННЯ:	"В2" продукт розкладання: не більше 0,3%	0,07%
	Діастереоізомер: не більше 0,2%	<0,05%
	Лактон: не більше 0,15%	<0,05%
	Індивідуальний невідомий продукт розкладання: не більше 0,2%	<0,05%
	Сума продуктів розкладання: не більше 0,5%	0,07%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г
	Escherichiacoli: відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Розувастатин: 9,500 - 10,500 мг/табл. 95,0 - 105,0%	9,80 мг/табл. 98,0%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти в розчин через 30 хв.	96%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	AV = 2,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00602-Q1-02-01

стор. 2 з 2

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, P.O. Box 27, Угорщина
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
 Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

ВАТ «Геден Рихтер»

