



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

пров. Світlichної 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

№ 6042/24/10

**МЕРТЕНІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери  
в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11705/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3B017C**

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 № 0106/10.

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 **ДЛЯ**

(посадовий 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/11705/01/04  
 Чинне до: безстроково  
 Сила дії: 20 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: ТЗВ017С      Розмір серії: 2 004 уп.  
 Дата виготовлення: 11.2023      Дата закінчення терміну придатності: 11.2026  
 Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадіївиробництва	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: 22.12.2023  
 Дата випуску сертифіката: 22.12.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
 Уповноважена особа  
 (підпис)



Вх оди 215001 080124



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ017С

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр близько 9 мм. З одного боку таблетки є гравіювання «С35».	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відрізнитись від середньої маси більш ніж на $\pm 5,0\%$ , жодна не відрізняється більш ніж на $\pm 10,0\%$ .	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСИ: 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 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% 0,08%
	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% 0,08%
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 1 г препарату відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Розувастатин: 19,000 - 21,000 мг/табл. 95,0 – 105,0%	19,52 мг/табл. 97,6%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти в розчин через 30 хв.	94%
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 = 4,1

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00603-Q1-02-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu

