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 **№ 6043/24/10**

МЕРТЕНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11705/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3A685H** Кількість ввезеного лікарського засобу 420

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 № 0106/11.

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

В.о. начальника Державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Анна КЛІОЄВА

(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ м. КИЇВ

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228

12

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МЕРТЕНІЛ
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11705/01/02
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 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: T3A685H **Розмір серії**: 2 085 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 «Гедеон Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYËI/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: 08.12.2023
Дата випуску сертифіката: 08.12.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде
Уповноважена особа
(підпис)

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

Вхан 21510 08 02 24

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: T3A685H

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ		ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр близько 5,5 мм. З одного боку таблетки є гравіювання «С33».		відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відрізнятись від середньої маси більш ніж на ± 10,0%, жодна не відрізняється більш ніж на ±20,0%.		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 відповідає
Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину		не рутинний тест
СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ:	"B2" 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 (TYMC):	не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г
	Escherichia coli:	відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Розувастатин: 4,750-5,250 мг/табл. 95,0 – 105,0%		4,973 мг/табл. 99,5%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти в розчин через 30 хв.		95%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Прийнятне значення (AV) ≤L1 (n = 10) або Прийнятне значення (AV) ≤L1 (n = 30), і в цьому випадку мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M, максимум ≤ (1 + L2 x 0,01) M де L1 = 15,0; L2 = 25,0		AV = 3,2

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00601-Q1-02-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228