



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.02.2024

№ 5086/24/26

РОМАЗИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13299/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **11123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 06.02.2024 № 395/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вхідний номер 1140

від 110324

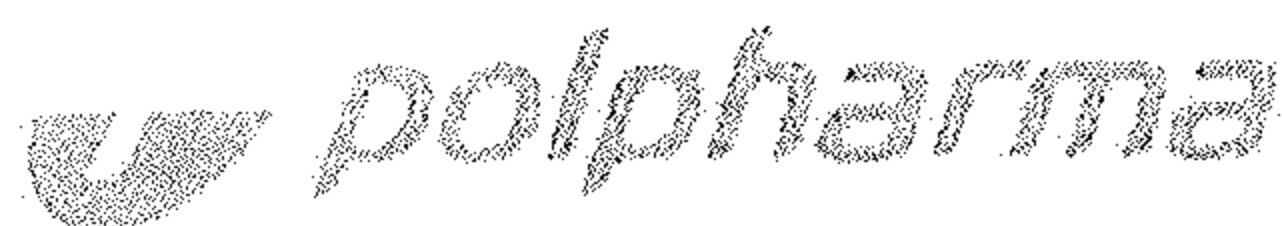


Сертифікат якості № 5004

Назва лікарського засобу: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13299/01/03
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розувастатину 20 мг, що еквівалентно 20,8 мг розувастатину кальцію
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: RSWS-0314-800
Номер серії: 11123
Розмір серії: 30768 уп.
Дата виробництва: 11.2023
Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально, Методика компанії	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі з тисненням «20» з одного боку	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	$AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1$, якщо $AV_{10 \text{ одиниць}} > L1$: $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1$ і жоден окремий вміст одиниці дозування не менше 0,75M і не більше 1,25M, де $L1=15,0$ і $L2=25,0$	2,2 %
Вміст води (Карл Фішер)	не більше 7,0 %	5,3 %
Ідентифікація - розувастатин Методика компанії, ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандартного розчину, УФ спектр має відповідати спектру стандартного розчину	відповідає
- іони кальцію Методика компанії, якісної реакції	Хлороформний шар забарвлюється в червоний колір	відповідає
Ідентифікація титану діоксиду* Методика компанії, метод якісної реакції	Поява забарвлення розчину від жовтого до оранжево-жовтого	не проведено
Супровідні домішки - антизомер - лактон - 5-кето кислоти - будь-яка одинична домішка - сума домішок Методика компанії, метод ВЕРХ	Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,35% Не більше 0,2% Не більше 1,2 %	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці): Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	100,4 %
Розчинення Методика компанії, метод ВЕРХ	$Q = 75 \%$ через 30 хв.	96,4 % (мін.95,3% макс.97,4%)





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5004

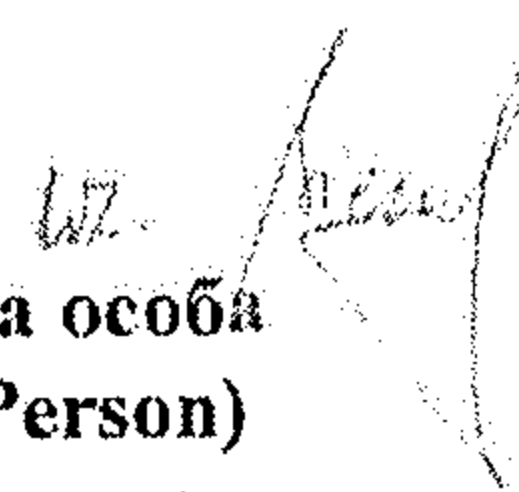
Назва лікарського засобу: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13299/01/03
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розувастатину 20 мг, що еквівалентно 20,8 мг розувастатину кальцію
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: RSW-0314-800
Номер серії: 11123
Розмір серії: 30768 уп.
Дата виробництва: 11.2023
Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	не проведено
- Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС)	не більше 10^2 КУО	не проведено
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	не проведено

*Не рутинне випробування. Проводить на кожній 10-й серії, однак не рідше, ніж 1 серія на рік.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ, S/4-0212.06 ред. 02

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Прізвище та посада особи, уповноваженої за видачу дозволу на випуск серії:

Підпис: 
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Justyna Pietkiewicz

Дата підпису: 14.12.2023

