



**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

№ 5085/24/26

РОМАЗИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13299/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21123

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

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 № 395/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вхідний акорд 1139
Віг 170324*





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

Сертифікат якості № 5001

Найменування продукції: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13299/01/02
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розувастатину 10 мг, що еквівалентно 10,4 мг розувастатину кальцію
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: RSWS-0214-800
Номер серії: 21123
Розмір серії: 41940 уп.
Дата виробництва: 11.2023
Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально, Методика компанії	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з тисненням «10» 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 індивідуальний вміст у дозованій одиниці не менше $0,75 M$ і не більше $1,25M$, де $L1=15,0$ і $L2=25,0$	2,3 %
Вміст води (Карл Фішер)	не більше 7,0 %	5,4 %
Ідентифікація - розувастатину Методика компанії, ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандартного розчину, УФ спектр має відповідати спектру стандартного розчину	відповідає
- іонів кальцію Методика компанії, якісної реакції	Хлороформний шар забарвлюється в червоний колір	відповідає
Ідентифікація титану діоксиду* Методика компанії, метод якісної реакції	Після забарвлення розчину від жовтого до оранжево-жовтого	не проведено
Супровідні домішки - антизомер - лактон - 5-кето кислоти - кожна окрема 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	99,2 %
Розчинення Методика компанії, метод ВЕРХ	Q = 75 % через 30 хв.	99,9 % (мін.97,0% макс.102,2%)





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

Сертифікат якості № 5001

Найменування продукції: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13299/01/02
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розувастатину 10 мг, що еквівалентно 10,4 мг розувастатину кальцію
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: RSWS-0214-800
Номер серії: 21123
Розмір серії: 41940 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 Гданьски, 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	відповідає
Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	відповідає

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

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості 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 дільниці 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 на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа

(Qualified Person)

Justyna Pietkiewicz



Дата підписання: 14.12.2023