



**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

28.11.2023

№ 60985/23/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2309831

Кількість ввезеного лікарського засобу 5402

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 28.11.2023 № 3746/10.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



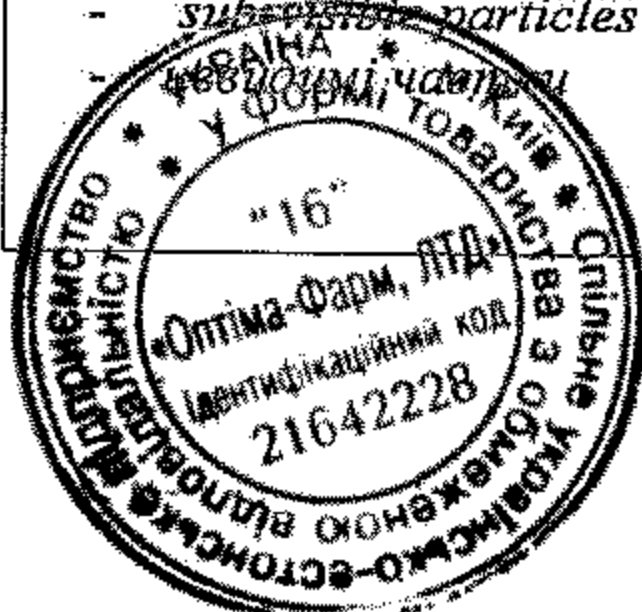
23

Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: 1F
Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100; округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: 1F

CERTIFICATE OF QUALITY No.2309831
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.2309831

<i>Product name:</i> <i>Назва продукту:</i>	RIPRONAT РИПРОНАТ
<i>Pharmaceutical form, container type and size:</i> <i>Лікарська форма, тип і розмір упаковки:</i>	<i>solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule; 5 ampoules in a contour tray; 2 contour tray with a leaflet in a cardboard box.</i> <i>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці</i>
<i>Strength / potency:</i> <i>Сила дії / активність:</i>	<i>Meldonium 100 mg/ml</i> <i>Мельдонію 100 мг/мл</i>
<i>Certificate of registration:</i> <i>Сертифікат реєстрації:</i>	UA/16424/01/01
<i>Batch No.:</i> <i>№ серії:</i>	2309831
<i>Batch size:</i> <i>Розмір серії:</i>	5 457 packages/упаковок
<i>Date of manufacture:</i> <i>Дата виробництва:</i>	05.2023
<i>Shelf life:</i> <i>Термін придатності до:</i>	05.2026

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Clear, colorless liquid Прозорий,- безбарвна рідина	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear. Розчин повинен бути прозорим.	Conforms <i>Відповідає</i>
Color value <i>Кольоровість</i>	The solution should be colorless. Розчин повинен бути безбарвним.	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram, obtained in the assay, conforms to the retention time of the standard peak. На хроматограмі, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування піку стандарту.	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	7.0 - 9.0	8.7
Particulate matter: <i>Механічні вclusions</i> - <i>visible particles</i> - <i>видимі частки</i> - <i>sub-visible particles</i> - <i>невидимі частки</i>	Practically free from particles. Практично вільний від часток ≤ 6000 particles with the size of ≥ 10 μm in 1 ampoule ≤ 6000 часток з розміром ≥ 10 мкм в 1 ампулі ≤ 600 particles with the size of ≥ 25 μm in 1 ampoule ≤ 600 часток з розміром ≥ 25 мкм в 1 ампулі	Conforms <i>Відповідає</i> 84 particles/ampoule 84 часток/ампулу 10 particles/ampoule 10 часток/ампулу



Вх.ан 20828 від 29.03.24

ROMPHARM CA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Relative density <i>Відносна густина</i>	1.005 – 1.026 g/cm ³ (г/см ³)	1.013 g/cm ³ (г/см ³)
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	≥ 5 ml (мл)	5.01 ml (мл)
Assay of meldonium <i>Кількісне визначення мельдонію</i>	475.0 – 525.0 mg/ 5 ml (мг/5 мл)	521.4 mg/5 ml (мг/5 мл)
Related substances: <i>Супровідні домішки</i> - any individual impurity - будь-яка індивідуальна домішка - total impurities - сума домішок	≤ 0.2 % ≤ 1.0 %	0.04 % 0.09 %
Sterility <i>Стерильність</i>	The solution should be sterile. <i>Розчин повинен бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 35 EU/ml (ЕО/мл)	<35 EU/ml (ЕО/мл)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Head quality control department: Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості: Логофету Ралука

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

25.07.2023

