



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

20.10.2023

№ 50927/23/10

РОВАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15599/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A7F025A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр

(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 20.10.2023 № 3273/31.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування дільниця:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажніос Атанасіос
Індустріальна зона, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, випуск серії дільниця:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РОВАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Серія №: A7F025A
Склад: 1 таблетка містить розувастатину кальцію 20,838 мг еквівалентно розувастатину 20 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15599/01/03

Дата виробництва: 06/2023
Придатний до: 06/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з надписом "ROS" над "20" на одному боці, без надписів з іншого боку, діаметром близько 9 мм	Відповідає
Середня маса таблетки	309,0 мг ± 5 % (293,6 – 324,5 мг)	309,1 мг
Твердість	6кр – 20кр	15,1 кр
Розпадаємість	Не більше 30 хв	1 хв
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. 2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при близько 243 нм.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Не проводився
Ідентифікація оксиду заліза червоного	Позитивна реакція	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	3,1
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	5,86%
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв.	98,5 %
Супутні домішки	На випуск: Домішки В: ≤ 0,5 % домішки С: ≤ 0,8 % домішки D: ≤ 0,5 % іншої окремої домішки: ≤ 0,20 % сума домішок: ≤ 1,2 % На термін придатності: Домішки В: ≤ 0,5 %, домішки С: ≤ 0,8 %, домішки D: ≤ 1,0 %, іншої окремої домішки: ≤ 0,20 %, сума домішок: ≤ 1,5 %	Не виявлено Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	96,8 %
Мікробіологічна чистота ²	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

² – Тест проводиться один раз в 6 місяців або для кожної 10-ї серії
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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Нора Антоніу

Нора Антоніу
06.10.23

