



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2022

№ 15134/22/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу в лінійній реєстраційній формі посвідчення)
розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: У/У/18186-01-01-01-01-01-01-01 реєстраційного посвідчення: 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 2113016. Кількість ввезеного лікарського засобу 4725.

Виробник: Мефар Гіач Сав. А.П., Туреччина
(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 підприємства, тобто банківської фірми чи
особи, на території якої було проведено аналіз реєстраційного номеру об'єкту контролю (атрибути
кодів) та/або серія (або номер паспорту))

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо ліцефінансових якостей лікарських засобів

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

Микола КОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю)





Україна, м. Київ, вул. Миколаївська, 10/12
 "Блюс Фарма" Товариство з обмеженою відповідальністю
 01010, Київ, Україна

Виробник: "МетарТра" (СамА) ШП
 М. Сучковська, вул. Миколаївська, 10/12, Київ, Україна, №20
 2019/01/01 - 2024/01/01, м. Київ, Україна
 01010

Handwritten signature

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№0.20210054779

Product name: RIPRONAT
Назва продукту: РИПРОНАТ
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 100 mg/ml, 5 ml in ampoules, 5 ampoules in a contour tray, 2 contour trays in a carton box.
Фармацевтична форма, тип та розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 ампул по 5 ампул у контурній тарі, 2 картонкові упаковки, по 2 картонні упаковки у картонній коробці.
Dosage / potency: meldonium dihydrate 100 mg/ml
Доза / сила дії: мельдонію дигідрату 100 мг/мл
Registration certificate: UA/18186/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 2113016
№ серії:
Batch size: 11,019 packages/packages
Розмір серії:
Manufacture date: 07.2021
Дата виробництва:
Expiry date: 06.2024
Термін придатності:

TEST	LIMIT	RESULT
Показники якості	Вимоги	Результат
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	A clear colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification meldonium dihydrate <i>Ідентифікація мельдонію дигідрату</i>	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should be the same as the retention time of the main peak obtained by the introduction of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має бути таким, як і час утримування основного піку, введеного з регулянтної введеною стандартною речовиною.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear. <i>Розчин повинен бути прозорим.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour <i>Світлина забарвлення</i>	The solution should be colorless. <i>Розчин має бути безбарвним.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Extractable volume <i>Витлеуваний об'єм</i>	≥ 5.0 ml (ml)	5.3 ml (ml)
pH	6.5 - 9.0	7.0
Density <i>Густина</i>	0.980 - 1.026 g/ml (20°C)	1.014 g/ml (20°C)
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>	Should be absent. <i>Має бути відсутнім.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
visible particle <i>видимі частки</i>		
sub-visible particle <i>піввидимі частки</i>	≥ 10 µm ≤ 6000 particles/amp. ≥ 10 мкм ≤ 6000 часток/ампулу ≥ 25 µm ≤ 600 particles/amp. ≥ 25 мкм ≤ 600 часток/ампулу	42 particles/amp. (часток/ампулу) 1 particles/amp. (часток/ампулу)



Вхано 01.05.2021

metar

Kağıtçıbaşı İlaç Üretim ve Distribüsyon A.Ş.
 Kağıtçıbaşı Cad. İstanbul / Türkiye
 İstanbul - Turkey

Народна Фармація Україна
 Міста Інноваційних Технологій, Басарова 10/2, 1
 04204 Київ, Україна / Україна, Тегерана
 04204 Київ

Assay			
meldonium dihydrate	100.0 mg/ml (100.0%) ± 5.0%	100.9	mg/ml
Кількісне визначення мельдонію дигідрату	(95.0 - 105.0 mg/ml (мелдонію))	(100.9)	(мг/мл)
Related substances			
Супровідні домішки:			
-individual impurity	≤ 0.2%	Disregard limit	Межі виважень
-індивідуальні домішки			
-total impurity	≤ 1.0%	Disregard limit	Межі виважень
-сума домішок			
Sterility	The solution should be sterile	Conform	
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	
Bacterial endotoxins	≤ 35 IU/ml (MCU/ml)	35	MCU/ml
Бактеріальні ендотоксини			

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 Turkey 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, точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування - маркування) і проведена контроль якості на вищевказаній виробничій лінії в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (ДКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада і зв'язна особи, яка віддала дозвіл на випуск серії

Quality Assurance Manager: Buket Erel
 Керівниця забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка і штамп


