



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

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

25.07.2022

№ 29916/22/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг, по 15 капсул у блистері, по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18295/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № **11221918**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4404

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН ВЕ ТІДЖ, А.Ш., 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 прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Понудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2022 № 1120

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



19



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаллеші
 №50 Гюнашли Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.4000000019

Product name Назва продукту	RIPRONAT РИПРОНАТ
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	hard capsules, 500 mg, 15 capsules in blister, 4 blisters with a leaflet in a carton box капсули тверді, 500 мг, по 15 капсул у блистері, по 4 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	Meldonium dihydrate 500 mg Мельдонію дигідрату 500 мг
Registration certificate Регістраційне посвідчення	№ UA/18295/01/01
Batch size Розмір серії	4 434 packages / упаковок
Batch no. № серії	11221918
Manufacture date Дата виробництва	12.2021
Expiry date Термін придатності до	11.2024

TEST Показники якості	LIMIT Нораткування	RESULT Результат
Description Опис	Hard gelatin capsules, size 0, with opaque red-brown cap and opaque yellow body, containing white to almost white powder. Тверді желатинові капсули, розмір № 0, кришечка матового червано-коричневого кольору, корпус матового жовтого кольору, що містять порошок від білого до майже білого кольору.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація		
- meldonium dihydrate - мельдонію дигідрату	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
- iron oxide yellow - заліза оксиду жовтий	Red colour should be obtained. Має спостерігатися червоне забарвлення.	Conform Відповідає
- iron oxide red - заліза оксиду червоний	Blue precipitate should be monitored in test solution. У випробуваному розчині має спостерігатися синій осад	Conform Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксид	Orange-yellow colour should be obtained.	Conform



1



Вх. ам 0354

Від 24.03.2023

Генд



Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.**

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаллеші

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

- титану діоксиду	Мас опортеріація помаранчево-жовте забарелення	Відповідає
Average mass Середня маса	550.0 mg (mg) ± 7.5% (509 - 591 mg (mg)) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%.	541 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15,0%	Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 15 minutes. ≤ 15 хв.	13 min (хв.)
Water content Вміст води	≤ 22.0 %	18.7 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Dissolution meldonium dihydrate Розчинення мельдонію дигідрату	≥ 80.0% of the label claim in 45 min. (Q=75.0%) ≥ 80,0% від заявленої кількості протягом 45 хв. (Q=75,0%)	86.7 %
Assay meldonium dihydrate Кількісне визначення мельдонію дигідрату	500.0 mg/capsule (mg/caps.) ± 5.0% (475.0 - 525.0 mg/ capsule (mg/caps.))	498 mg/caps (mg/caps.)
Related substances Супровідні домішки -max. unknown impurity - максимальна неідентифікована домішка; -total impurities - сума домішок	≤ 0.2% ≤ 1.0%	0.1% 0.1%
Microbiological quality Мікробіологічна чистота: -total amount of aerobic microorganisms (TAMC); - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); -total amount of yeast and mold (TYMC); - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС); -Escherichia coli	≤ 10 ⁵ CFU/g (KYU/g) ≤ 10 ² CFU/g (K) Should be absent/g Відсутні/г	<1 CFU/g (KYU/g) <1 CFU/g (KYU/g) Absent/g Відсутні/г

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.





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джамі Йолу Джалдесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, 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 видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

18.02.2022

Figen ÖZGE
Mesul Müdür
Qualified Person

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mh. Cami yolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL Tic Sic. No: 788365-0
Güneşli V.D.: 814 048 0324
Mersis No: 0814 0380 5240 0017

