



КОПІЯ

Ф-СА.ГЛЗ-15/02
Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-69, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 423

Найменування продукції:	Мелсі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	010820	Розмір серії:	92610 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18058/01/01			
Результати аналізу:			

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння як описано в розділі Кількісне визначення.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація		За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
		За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	При випуску: лікарський засіб має бути прозорим. Протягом терміну придатності: лікарський засіб за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частинки: Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон; Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9. Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0.5%; Домішка В - не більше 0.2% (при випуску); - не більше 0.3% (протягом терміну придатності); Домішка С - не більше 0.5%; Сума домішок - не більше 1.0 %; Будь-які інші домішки - не більше 0.2%.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	8.5
Об'єм, що витягається	Не менше 1.5 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.29.	0.04% 0.06% 0.005% 0.4% $< 0.2\%$
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 230 МО/мл	За п.8, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення Мелоксикаму	Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 230 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	9.8 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 04.09.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікарсекції України (чинний від 04.09.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 08.2022 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18058/01/01.

Начальник ВКЯ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

«19» жовтня 2020 р.



Сертификат качества № 412 108635/1
Наименование продукции: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13299/01/02

Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить розувастатину 10 мг, що еквівалентно 10,4 мг розувастатину кальцію

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: RSWS-0214-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 24870 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.,

вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)		Результаты испытаний
	спецификация выпуска	спецификация срока годности	
Описание Визуально Методика компании	таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с тиснением «10» с одной стороны		соответствует
Однородность дозированных единиц	$AV_{10} \text{ единиц} \leq L1$ если $AV_{10} \text{ единиц} > L1$: $AV_{30} \text{ единиц} \leq L1$ и ни одно отдельное содержание единицы дозирования не составляет менее 0,75 M и более 1,25M, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$		2,8 %
Содержание воды (Карл Фишер)	не более 7,0 %		5,9 %
Подлинность - розувастатина Метод УЭЖХ, методика компании - ионов кальция Методика компании, метод качественной реакции	время удерживания должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, УФ спектр должен соответствовать спектру стандартного раствора хлороформный слой окрашивается в красный цвет		соответствует соответствует соответствует
Подлинность титана диоксида* Методика компании, метод качественной реакции	появление окрашивания раствора от желтого до оранжево-желтого		не проведено
Родственные соединения - антизомер - лактон - 5-кето кислоты - каждая единичная примесь - сумма примесей Методика компании, метод УЭЖХ	не более 0,3% не более 0,2% не более 0,35% не более 0,2% не более 1,2 %	не более 0,5 % не более 0,5 % не более 0,8 % не более 0,2% не более 2%	менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 %
Количественное содержание розувастатина (в 1 таблетке): Методика компании, метод УЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленного количества		98,8 %
Растворение Методика компании, метод ВЭЖХ	Q = 75 % через 30 мин.		94,0 % (мин.91,1% макс. 96,5%)

Сертификат качества № 412 108635/1

Наименование продукции: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13299/01/02

Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить розувастатину 10 мг, що еквівалентно 10,4 мг розувастатину кальцію

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: RSWS-0214-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 24870 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.,

вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Микробиологическая чистота*		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10^3 КОЕ/г	не проведено
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10^2 КОЕ/г	не проведено
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	не проведено

* Не рутинное испытание. Проводят на каждой 10-й серии, однако не реже, чем 1 серия в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: S/4-0212.06 изд. 02

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

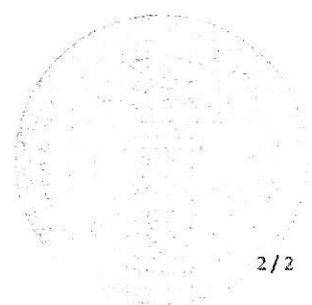
Уполномоченное Лицо

(Qualified Person)

Anita Siewruk



Дата подписи: 18.09.2020





22

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69179/20/26

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 № **10820**

Кількість введеного лікарського засобу **1840**

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 **14.12.2020 № 4033/16.**

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)



М. ац. № 1696 бп 23.02.2021

Сертификат качества № 412 108635/1
Наименование продукции: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13299/01/02

Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить розувастатину 10 мг, що еквівалентно 10,4 мг розувастатину кальцію

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: RSWS-0214-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 24870 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.,

вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)		Результаты испытаний
	спецификация выпуска	спецификация срока годности	
Описание Визуально Методика компании	таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с тиснением «10» с одной стороны		соответствует
Однородность дозированных единиц	$AV_{10} \text{ единиц} \leq L1$ если $AV_{10} \text{ единиц} > L1$: $AV_{30} \text{ единиц} \leq L1$ и ни одно отдельное содержание единицы дозирования не составляет менее 0,75 M и более 1,25M, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$		2,8 %
Содержание воды (Карл Фишер)	не более 7,0 %		5,9 %
Подлинность - розувастатина Метод УЭЖХ, методика компании - ионов кальция Методика компании, метод качественной реакции	время удерживания должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, УФ спектр должен соответствовать спектру стандартного раствора хлороформный слой окрашивается в красный цвет		соответствует соответствует соответствует
Подлинность титана диоксида* Методика компании, метод качественной реакции	появление окрашивания раствора от желтого до оранжево-желтого		не проведено
Родственные соединения - антизомер - лактон - 5-кето кислоты - каждая единичная примесь - сумма примесей Методика компании, метод УЭЖХ	не более 0,3% не более 0,2% не более 0,35% не более 0,2% не более 1,2 %	не более 0,5 % не более 0,5 % не более 0,8 % не более 0,2% не более 2%	менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 %
Количественное содержание розувастатина (в 1 таблетке): Методика компании, метод УЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленного количества		98,8 %
Растворение Методика компании, метод ВЭЖХ	Q = 75 % через 30 мин.		94,0 % (мин.91,1% макс. 96,5%)

Сертификат качества № 412 108635/1

Наименование продукции: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13299/01/02

Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить розувастатину 10 мг, що еквівалентно 10,4 мг розувастатину кальцію

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: RSWS-0214-800

Номер серии: 10820

Размер серии: 24870 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.,

вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Микробиологическая чистота*		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10^3 КОЕ/г	не проведено
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10^2 КОЕ/г	не проведено
Escherichia coli	отсутствует в 1 г	не проведено

* Не рутинное испытание. Проводят на каждой 10-й серии, однако не реже, чем 1 серия в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: S/4-0212.06 изд. 02

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

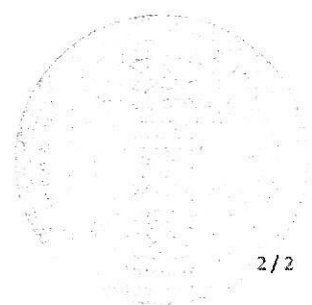
Уполномоченное Лицо

(Qualified Person)

Anita Siewruk



Дата подписи: 18.09.2020





22

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69179/20/26

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 № **10820**

Кількість введеного лікарського засобу **1840**

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 **14.12.2020 № 4033/16.**

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)



М. ац № 1696 бп 23.02.2021