



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.12.2024

№ 67466/24/10

РОЗАМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **18742**

Кількість ввезеного лікарського засобу **1434**

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 20.12.2024 № 4049/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name: ROZAMET®
cream 1%, 25 g in a tube
Назва лікарського засобу: РОЗАМЕТ®
крем 1% по 25 г у тубі
Registration certificate in Ukraine: № UA/7256/01/01 validity is unlimited
Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/7256/01/01 термін дії необмежений
Strength/Activity: 1 g of cream contains 10 mg of metronidazole
Сила дії/активність: 1 г крему містить 10 мг метронідазолу
The size and type of packaging: 25 g in a tube, 1 tube in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
The dosage form: cream 1%
Лікарська форма: крем 1 %
Country - producer: Croatia
Країна - виробник: Хорватія
Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свілно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Confirmation of GMP certificate: № 486/2024/C-486 від 21.06.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 486/2024/C-486 від 21.06.2024
Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: 18742 Batch size: 16.074
Серія: 18742 Розмір серії: 16.074

Date of manufacture: 06.2024. Exp. date: 06.2026.
Дата виробництва: 06.2024. Придатний до: 06.2026.

CERTIFICATE № 170000040291
СЕРТИФІКАТ № 170000040291

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	White homogeneous cream.	Complies
pH (Ph.Eur.2.2.3.)	From 6.0 to 7.5	6.3
pH (Евр.Фарм.2.2.3.)	Від 6,0 до 7,5	6,3
HOMOGENEITY ГОМОГЕННІСТЬ	Thin pulverized layer of cream should be homogeneous.	Complies
RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Тонкий розтертий шар крему повинен бути однорідним	Відповідає
Any single impurity	≤ 0,1 %	0,00 %
Total impurities	≤ 0,2 %	0,00 %
SUPPLEMENTARY SUBSTANCES (BEPX)		
Individual impurities	≤ 0,1 %	0,00 %
Total sum of impurities	≤ 0,2 %	0,00 %
IDENTIFICATION (HPLC)		
a) metronidazole	The retention time of the metronidazole peak in the	Complies

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D., SVILO 20, 51000 RIJEKA, CROATIA

ROZAMET cream 1% in tube 25 g - 18742 - UA
Referent: COA - v2

1/0

Bo en 27807
12.12.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2025

№ 3162/25/10

РОЗАМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1964

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 29.01.2025 № 0221/9.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name: **ROZAMET®**
cream 1%, 25 g in a tube

Назва лікарського засобу: **РОЗАМЕТ®**
крем 1% по 25 г у тубі

Registration certificate in Ukraine: № UA/7256/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/7256/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 g of cream contains 10 mg of metronidazole
Сила дії/активність: 1 г крему містить 10 мг метронідазолу

The size and type of packaging: 25 g in a tube; 1 tube in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

The dosage form: cream 1%

Лікарська форма: крем 1%

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 486/2024/C-957 dtd. 21.06.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 486/2024/C-957 від 21.06.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: 1964 Batch size: 26.072
Серія: 1964 Розмір серії: 26.072

Date of manufacture: 06.2024. Exp. date: 06.2026.
Дата виробництва: 06.2024. Придатний до: 06.2026.

CERTIFICATE № 170000040319
СЕРТИФІКАТ № 170000040319

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	White homogeneous cream. Однорідний крем білого кольору.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	From 6.0 to 7.5 Від 6,0 до 7,5	6.4 6.4
HOMOGENEITY ГОМОГЕННІСТЬ	Thin pulverized layer of cream should be homogeneous. Тонкий розтертий шар крему повинен бути однорідним.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Any single impurity Total impurities СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Індивідуальні домішки Загальна сума домішок	< 0,1 % < 0,2 % < 0,1 % < 0,2 %	0.00% 0.00 % 0.00 % 0.00 %
IDENTIFICATION (HPLC) a) metronidazole	The retention time of the metronidazole peak in the	Complies

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

By eu n 1595
m. of 2024



b) preservatives (methylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate)	chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the metronidazole peak in the chromatogram of the reference solution. The retention time of the methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate peaks in the chromatogram of the reference solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)		
a) метронідазол	Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
б) консерванти (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	Час утримування піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ASSAY (HPLC)		
a) metronidazole	From 95 % to 105 % of the stated amount (from 9,5 to 10,5 mg/g)	101.2 % 10.12 mg/g
b) preservatives (methylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate)	From 90 % to 110 % of the stated amount – methylparahydroxybenzoate (from 0,63 to 0,77 mg/g) – propylparahydroxybenzoate (from 0,27 to 0,33 mg/g)	98.7 %(0.691mg/g) 98.7%(0.296 mg/g)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
a) метронідазол	Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/г)	101.2 % 10.12 мг/г
б) консерванти (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	Від 90% до 110% від заявленої кількості: – метилпарагідроксибензоат (від 0,63 до 0,77 мг/г) – пропілпарагідроксибензоат (від 0,27 до 0,33 мг/г)	98.7 %(0.691 мг/г) 98.7%(0.296 мг/г)
MICROBIOLOGICAL PURITY* (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total aerobic microbial count: not more than 10^2 in 1 g; Total combined yeasts/moulds count: not more than 10^1 in 1 g; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 g.	Not examined Not examined
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10^2 в 1 г; Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10^1 в 1 г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 г.	Не обстежено Не обстежено Не обстежено

* The test is carried out once per year

* Випробування проводиться один раз на рік

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier. Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа

Date of release: 20.08.2024.
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 20.11.2024.
Дата підпису сертифіката:

Signature
Підпис

