



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

11.02.2025

№ 5901/25/04П

МЕРТЕНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11705/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T44127E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 168

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 10.02.2025 № 03-01/258/22.

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МЕРТЕНІЛ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/11705/01/03

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг розувастатину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: T44127E Розмір серії: 2 832 уп.

Дата виготовлення: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 28.05.2024

Дата випуску сертифіката: 28.05.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2



БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T44127E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр близько 7 мм. З одного боку таблетки є гравіювання «С34».	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відрізнятися від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$, жодна не відрізняється більш ніж на $\pm 15,0\%$.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ: Діюча речовина:	Часи утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектр основного піку випробуваного розчину повинен мати максимуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і максимуми поглинання для стандартного розчину.	відповідає відповідає
Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	не рутинний тест
СПОРІДНЕНІ З'ЄДНАННЯ:	"В2" продукт розкладання:	не більше 0,3%
	Діастереоізомер:	не більше 0,2%
	Лактон:	не більше 0,15%
	Індивідуальний невідомий продукт розкладання:	не більше 0,2%
	Сума продуктів розкладання:	не більше 0,5%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г
	Escherichiacoli:	відсутні в 1 г препарату
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Розувастатин: 9,500 - 10,500 мг/табл. 95,0 - 105,0%	10,05 мг/табл. 100,5%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти в розчин через 30 хв	96%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Прийняте значення $(AV) \leq L_1$ ($n = 10$) або Прийняте значення $(AV) \leq L_1$ ($n = 30$), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L_2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L_2 \times 0,01) M$ де $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$	AV = 2,4

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00602-Q1-02-01

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyútréti út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu