



Первинне та вторинне пакування дільниця:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаєл Браклес стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Лімасол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, випуск серії дільниця:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вуль Колотантинуполес
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РОВАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Серія №: А6М029

Дата виробництва: 12/2022
Придатний до: 12/2025

Склад: 1 таблетка містить розувастатину кальцію 20,838 мг еквівалентно розувастатину 20 мг
Популець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковок)
Ресстраційне повідомлення в Україні: UA/15599/01/03

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Ромбові, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з надписом "ROS" над "20" на одному боці, без надписів з іншого боку, діаметром близько 9 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	309,0 мг $\pm$ 5 % (293,6 – 324,5 мг)	310,0 мг
Твердість	6кр – 20кр	15,4 кр
Розпадаємість	Не більше 30 хв	1 хв
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. 2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при близько 243 нм.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Не проводиться
Ідентифікація оксиду заліза червоного	Позитивна реакція	Не проводиться
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	8,7
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	5,07%
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	97,2 %
Супутні домішки	На випуск: Домішки В: $\leq$ 0,5 % домішки С: $\leq$ 0,8 % домішки D: $\leq$ 0,3 % іншої окремої домішки: $\leq$ 0,20 % сума домішок: $\leq$ 1,2 % На термін придатності: Домішки В: $\leq$ 0,5 %, домішки С: $\leq$ 0,8 %, домішки D: $\leq$ 1,0 %, іншої окремої домішки: $\leq$ 0,20 %, сума домішок: $\leq$ 1,5 %	0,121% 0,052% Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач. 0,173%
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	99,6 %
Мікробіологічна чистота ²	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

² – Тест проводиться один раз в 6 місяців або для кожної 10-ї серії
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та перевірено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Нора Антоніу

Дата: 02.02.2023





5

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2023

№ 45363/23/10

РОВАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15599/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A7C005A

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 18.09.2023 № 2884/24.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування дільниці:
Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, випуск серії дільниці:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинопольс
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РОВАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Серія №: A7C005A

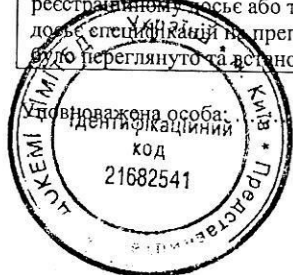
Дата виробництва: 03/2023
Придатний до: 03/2026

Склад: 1 таблетка містить розувастатину кальцію 20,838 мг еквівалентно розувастатину 20 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15599/01/03

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з надписом "ROS" над "20" на одному боці, без надписів з іншого боку, діаметром близько 9 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	309,0 мг $\pm 5\%$ (293,6 – 324,5 мг)	309,9 мг
Твердість	6кр – 20кр	15,6 кр
Розпадаємість	Не більше 30 хв	1 хв
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. 2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при близько 243 нм.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Не проводився
Ідентифікація оксиду заліза червоного	Позитивна реакція	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	4,0
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	5,30%
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	93,7 %
Супутні домішки	На випуск: Домішки В: $\leq 0,5\%$ домішки С: $\leq 0,8\%$ домішки D: $\leq 0,5\%$ іншої окремої домішки: $\leq 0,20\%$ сума домішок: $\leq 1,2\%$ На термін придатності: Домішки В: $\leq 0,5\%$, домішки С: $\leq 0,8\%$, домішки D: $\leq 1,0\%$, іншої окремої домішки: $\leq 0,20\%$, сума домішок: $\leq 1,5\%$	0,117% 0,334% Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач. 0,451%
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	97,6 %
Мікробіологічна чистота ²	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: 10^3 КУО/г бактерій та не більше 10^2 КУО/г грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

² – Тест проводиться один раз в 6 місяців або для кожної 10-ї серії

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Нора Антоніу



Дата: 06.07.2023

Вр. ак. н. 2127

05.09.23