

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000030488
Product name
Назва продукту
Pharmaceutical form, package type and size
Лікарська форма, тип та розмір упаковки
Dosage / potency
Доза / сила дії
Registration certificate
Реєстраційне посвідчення
Batch size
Розмір серії
Batch no.
№ серії
Manufacture date
Дата виробництва
Expiry date
Термін придатності до
RIPRONAT
РИПРОНАТ
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 блістері, по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Meldonium dihydrate 500 mg
Мельдонію дигідрату 500 мг
№ UA/18295/01/01
14 612 packages / упаковок
308202170
08.2023
07.2026

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

	<i>забарвлення</i>	
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	550.0 mg (мг) $\pm$ 7.5% (509 - 591 mg (мг)) 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%. <i>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%</i>	549 mg (мг) Conform <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	$\leq$ 15 minutes. $\leq$ 15 хв.	3 min (хв.)
Water content <i>Вміст води</i>	$\leq$ 22.0 %	19.1 %
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Dissolution meldonium dihydrate <i>Розчинення мельдонію дигідрату</i>	$\geq$ 80.0% of the label claim in 45 min. (Q=75.0%) $\geq$ 80,0% від заявленої кількості протягом 45 хв. (Q=75,0%)	87.7 %
Assay meldonium dihydrate <i>Кількісне визначення мельдонію дигідрату</i>	500.0 mg/capsule (мг/капс.) $\pm$ 5.0% (475.0 – 525.0 mg/ capsule (мг/капс.))	507.4 mg/caps (мг/капс.)
Related substances <i>Супровідні домішки</i> -max. unknown impurity <i>– максимальна неідентифікована домішка;</i> -total impurities <i>– сума домішок</i>	$\leq$ 0.2% $\leq$ 1.0%	Not detected <i>Не виявлено</i> Not detected <i>Не виявлено</i>
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота:</i> -total amount of aerobic microorganisms (TAMC); <i>– загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС);</i> -total amount of yeast and mold (TYMC); <i>– загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС);</i> -Escherichia coli	$\leq$ 10 ³ CFU/g (KVO/г) $\leq$ 10 ² CFU/g (KVO/г) Should be absent/g <i>Відсутні/г</i>	<1 CFU/g (KVO/г) <1 CFU/g (KVO/г) Absent/g <i>Відсутні/г</i>

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 Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 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

08.09.2023

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bagcilar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 769365-0
Güneşli V.D.: 814 048 0524
Mersis No: 0814 0489 5240 0017

Figen ÖZGEÇ
Mesul Müdür
Qualified Person



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2024

№ 3701/24/26П

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг, по 15 капсул у блістері, по 4 блістери 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 № **308202170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14477

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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)

Протокол візуального контролю від 29.01.2024 № 318/2.

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

Начальник

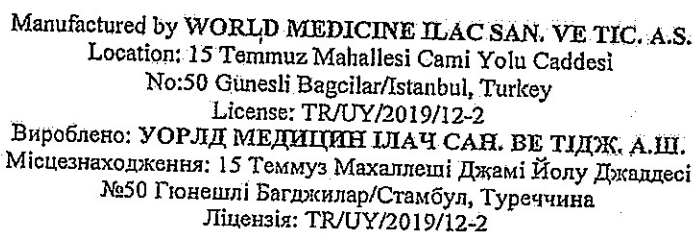
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



No.40000030489

RIPRONAT
РИПРОНАТ
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 блістері, по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Meldonium dihydrate 500 mg
Мельдонію дигідрату 500 мг
№ UA/18295/01/01
14 610 packages / *упаковок*
308202180
08.2023
07.2026

Україна * Товариство *
 "БІЛІС" *
 Для
 ДОКУМЕНТІВ
 №1
 Ідентифікаційний код 43821860
 09.06.2009

№ акт 0483-Б/Р 20.12.24 



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 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 Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	забарвлення 550.0 mg (m) $\pm$ 7.5% (509 - 591 mg (m)) 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%. 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%	548 mg (m) Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	$\leq$ 15 minutes. $\leq$ 15 хв.	3 min (хв.)
Water content Вміст води	$\leq$ 22.0 %	19.2 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Dissolution meldonium dihydrate Розчинення мельдонію дигідрату	$\geq$ 80.0% of the label claim in 45 min. (Q=75.0%) $\geq$ 80,0% від заявленої кількості протягом 45 хв. (Q=75,0%)	87.4 %
Assay meldonium dihydrate Кількісне визначення мельдонію дигідрату	500.0 mg/capsule (мг/капс.) $\pm$ 5.0% (475.0 – 525.0 mg/ capsule (мг/капс.))	505.3 mg/caps (мг/капс.)
Related substances Супровідні домішки -max. unknown impurity - максимальна неідентифікована домішка; -total impurities - сума домішок	$\leq$ 0.2% $\leq$ 1.0%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
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	$\leq 10^3$ CFU/g (KYO/g) $\leq 10^2$ CFU/g (KYO/g) Should be absent/g Відсутні/г	<1 CFU/g (KYO/g) <1 CFU/g (KYO/g) Absent/g Відсутні/г





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

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

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

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 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 дільниці 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 видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 08.09.2023

Figen ÖZDEMİR
Medical Auditor
Qualified Person

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey
Tic. Sic. No: 270900
Mers: 08100015070000000000





26

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 2023/24/26

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 № 308202180

Кількість ввезеного лікарського засобу 105

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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)

Протокол візуального контролю від 27.12.2023 № 4162/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2024 № 25/02724

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.

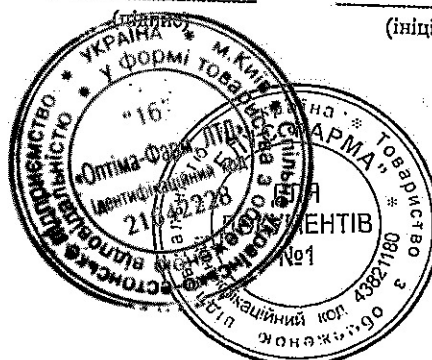
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел.: (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2024

№ 3702/24/26П

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг, по 15 капсул у блістері, по 4 блістери 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 № 308202180

Кількість ввезеного лікарського засобу 14475

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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)

Протокол візуального контролю від 29.01.2024 № 318/3.

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

Начальник

(послідова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

