

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

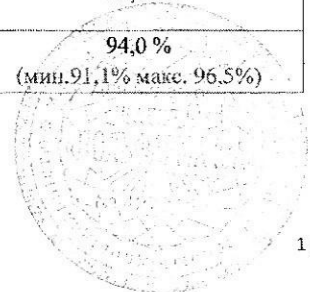
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.,

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, вкрита 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:

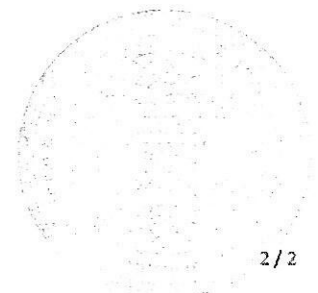
Уполномоченное Лицо

(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)

Введено 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 введено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

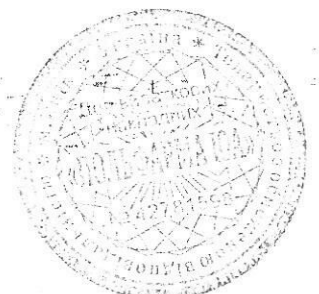
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Mr. all № 1696 by 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

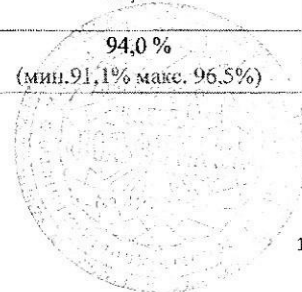
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А.,

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	время удерживания должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, УФ спектр должен соответствовать спектру стандартного раствора		соответствует соответствует
- ионов кальция Методика компании, метод качественной реакции	хлороформный слой окрашивается в красный цвет		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, вкрита 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:

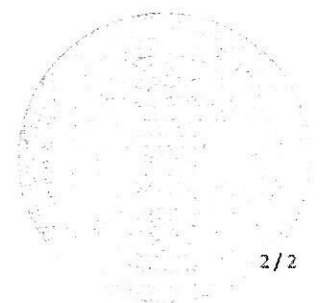
Уполномоченное Лицо

(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)

Введено 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 введено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



М. О. № 1696 БУ 23.02.2021



52

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2020

№ 47667/20/26

РОМАЗИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери 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 № **10620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

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 14.09.2020 № 2709/10.

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)





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска №19
83-200 Старогард Гданьски ПОЛЬША
тел. +48 58 553 16 00
факс +48 58 562 23 53

Сертификат качества № 412 107140/1

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, вкрита 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: 10620
Размер серии: 25160 уп.
Дата производства: 06.2020
Дата окончания срока годности: 06.2022
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.КК.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 единиц ≤ L1 если AV ₁₀ единиц > L1; AV ₃₀ единиц ≤ 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		8,6 %
Содержание воды (Карл Фишер)	не более 7,0 %		6,3 %
Подлинность - розувастатина Метод УЭЖХ, методика компании	время удерживания должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, УФ спектр должен соответствовать спектру стандартного раствора		соответствует
- ионов кальция Методика компании, метод качественной реакции	хлороформный слой окрашивается в красный цвет		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		96,5 %
Растворение Методика компании, метод ВЭЖХ	Q = 75 % через 30 мин.		96,1 % (мин. 91,8 % макс. 98,4 %)



Вх. № 2542 от 24.10.20



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
63-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 107140/1

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, вкрита 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: 10620
Размер серии: 25160 уп.
Дата производства: 06.2020
Дата окончания срока годности: 06.2022
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.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Микробиологическая чистота*		
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ⁵ 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

* Це рутинне 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)

Karolina Reszke

Дата подписи: 13.07.2020

