



18

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

21.10.2020

№ 56234/20/26

РОМАЗИК

(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/13299/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **30820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 20.10.2020 № 3220/1.

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)

Сертификат качества № 412 108492/1

Наименование продукции: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/13299/01/03
Сила действия/активность: 1 таблетка містить: розувастатину 20 мг, що еквівалентно 20,8 мг розувастатину кальцію
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: RSWS-0314-800
Номер серии: 30820
Размер серии: 24720 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 «20» 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		2,9 %
Содержание воды (Карл Фишер)	не более 7,0 %		6,2 %
Подлинность - розувастатина Методика компании, УЭЖХ	время удерживания должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, УФ спектр должен соответствовать спектру стандартного раствора		соответствует
- ионов кальция Методика компании, качественной реакции	хлороформный слой окрашивается в красный цвет		соответствует соответствует
Подлинность титана диоксида* Методика компании, метод качественной реакции	появление окрашивания раствора от желтого до оранжево-желтого		соответствует
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		99,2 %
Растворение Методика компании, метод ВЭЖХ	Q = 75 % через 30 мин.		97,9 % (мин.95,7% макс.101,2%)

Пр. акт. № 22 48 от 30.11.2020

Сертификат качества № 412 108492/1

Наименование продукции: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13299/01/03

Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: розувастатину 20 мг, что эквивалентно 20,8 мг розувастатину кальцию

Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: RSWS-0314-800

Номер серии: 30820

Размер серии: 24720 уп.

Дата производства: 08.2020

Дата окончания срока годности: 08.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический 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

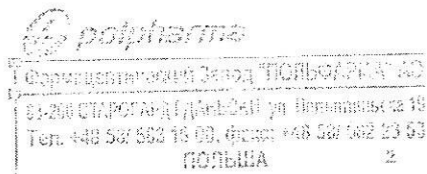
* Не рутинное испытание. Проводят на каждой 10-й серии, однако не реже, чем 1 серия в год.

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)
Karolina Reszke



Дата подписи: 22.09.2020