



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 12081/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A4F008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 16.03.2021 № 0737/22.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Виробництво, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
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 №: A4F008
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 дійсне до 24.11.2021

Дата виробництва: 06/2020
Придатний до: 06/2023

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 таблетки	309,0 мг $\pm 5\%$ (293,6 – 324,5 мг)	309,0 мг
Твердість	6кр – 20кр	13,2 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	Відповідає
Ідентифікація оксиду заліза червоного	Позитивна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	4,1
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	5,42%
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	97,7 %
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: $\leq 1,5\%$	0,161% Нижче ліміту Нижче ліміту Не виявлено 0,161%
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	97,1 %
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. 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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Ця інформація виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:М.Пластіра



Дата: 02.07.2020

М.П. № 2351 04 12.03.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 15751/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A4F009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

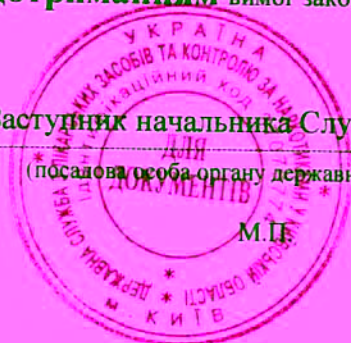
Ввезено в Україну

**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 30.03.2021 № 0945/28.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Виробництво, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
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 №: A4F009
Склад: 1 таблетка містить розувастатину кальцію 20,838 мг еквівалентно розувастатину 20 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки)
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/15599/01/03 дійсне до 24.11.2021

Дата виробництва: 06/2020
Придатний до: 06/2023

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 таблетки	309,0 мг $\pm 5\%$ (293,6 – 324,5 мг)	309,6 мг
Твердість	6кр – 20кр	13,7 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	Відповідає
Ідентифікація оксиду заліза червоного	Позитивна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	5,7
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	4,37%
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	97,6 %
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: $\leq 1,5\%$	0,108% Нижче ліміту Нижче ліміту Не виявлено 0,108%
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	97,3 %
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. 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 ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:М.Пластіра

Дата: 02.07.2020

Вх ам/3125 07 25.03 21