



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](mailto:dls.ko@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.03.2021

№ 12080/21/10

**РОВАМЕД**

(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/15599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A4F011**

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)

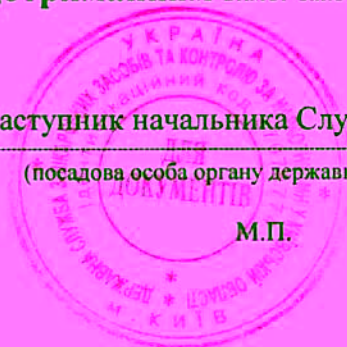
Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 0737/21.

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

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, 10 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  
Серія №: A4F011  
Склад: 1 таблетка містить розувастатину кальцію 10,419 мг еквівалентно розувастатину 10 мг  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки)  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15599/01/02 дійсне до 24.11.2021

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з надписом "ROS" над "10" на одному боці, без надписів з іншого боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	154,5 мг $\pm$ 5 % (146,8 – 162,2 мг)	154,6 мг
Твердість	6кр – 17кр	11,7 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	6,5
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	5,96 %
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	100,2 %
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 %	0,104% Нижче ліміту 0,053% Нижче ліміту 0,157%
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	98,1 %
Мікробіологічна чистота	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
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 ділянці 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		

Уповноважена особа: ..... М.Пластіра

Дата: 16.07.2020

*Mr. M. N 2350 dy 12.03.2024*