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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2025 **№ 6812/25/10**

МЕРТЕНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11705/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T44117L** Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 19.02.2025 № 0466/12.

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

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	**Mertenil**
Dosage form:	film-coated tablet
Strength/potency:	Rosuvastatin 5 mg
Package size and type:	10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard box
Batch number:	**T44117L**
Manufacturing date:	04 2024
Expiry date:	04 2027
Importing country:	**Ukraine**
Marketing authorization number:	UA/11705/01/02
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Quantity released:	3,490 Box(es)
Bulk batch number:	**T44117**
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022
Release site:	Gedeon Richter Plc.
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary
Authorisation number:	HU-M-RICH
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Dr. Péter Sipos Dr. Peter Sipos	Position: Qualified Person Peter dr Sipos Qualified Person	Date of release: 07.08.2024 Date of issue: 07.08.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.

Bx - an. V 2018 lig 13.02.25p

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.
Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Hungary • Phone: +36 1 431 4000
www.gedeonrichter.com
Notification of comments on this certificate can be sent to: certificate_complaint@richter.hu

GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	**Mertenil**	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Rosuvastatin 5 mg	
Batch number:	**T44117L**	
Manufacturing date:	04 2024	
Expiry date:	04 2027	
TESTS	**ACCEPTANCE CRITERIA**	**RESULTS**
Characters		
	White, almost white, round, biconvex film-coated tablet, diameter: ~5.5 mm. "Engraving on one side "C33"	conforms
Average mass and Uniformity of mass		
Average mass	0.0702 - 0.0858 g	0.0770 g
	90.0 - 110.0 %	98.7 %
Uniformity of mass	Not more than 10.0% of the individual masses deviate from the average mass by more than ± 10.0%, but none deviates by more than ± 20.0%.	conforms
Identification		
Active substance	The retention times of the peak of the active substance in the chromatogram of the test solution and in the chromatogram of the reference solution should correspond under identical HPLC conditions.	identical
Active substance	The DAD-spectrum of the peak at the retention time of the active substance should show maxima at the same wavelengths as that of the reference substance.	identical
Titanium dioxide	Straw-yellow or orange color solution	identical
Related substances		
"B2" degradation product (5-oxo-rosuvastatin, Ph. Eur. C) HPLC	nmt. 0.3 %	0.13 %
Diastereomer (Ph. Eur. B) HPLC	nmt. 0.2 %	0.05 %
Lactone (Ph. Eur. D) HPLC	nmt. 0.15 %	< 0.05 %
Individual unknown degradation product HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
Total degradation products HPLC	nmt. 0.5 %	0.18 %

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.
Headquarters: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Hungary • Postal address: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Hungary • Phone: +36 1 431 4000
www.gedeonrichter.com
Notification of comments on this certificate can be sent to: certificate_complaint@richter.hu

GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	**Mertenil**	
Dosage form:	film-coated tablet	
Strength/potency:	Rosuvastatin 5 mg	
Batch number:	**T44117L**	
Manufacturing date:	04 2024	
Expiry date:	04 2027	
TESTS	**ACCEPTANCE CRITERIA**	**RESULTS**
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Active substance content		
Active substance HPLC	4.750 - 5.250 mg/fctbl	5.051 mg/fctbl
	95.0 - 105.0 %	101.0 %
Dissolution		
	n=6	97 %
	Not less than 75% (Q) of the active substance dissolves within 30 minutes.	conforms
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
	Acceptance value (AV) =< L1 (n = 10) or Acceptance value (AV) =< L1 (n = 30) and in this case minimum >= (1 – L2 x 0.01)M maximum =< (1 + L2 x 0.01)M where L1 = 15.0, L2 = 25.0	4.2
The quality of the product conforms to the specification:		**5-00601-Q1-02-01**
Approved by:		
Name: Dr. Péter Sipos Dr. Péter Sipos	Position: Qualified Person Peter dr Sipos Qualified Person	Date of release: 07.08.2024 Date of issue: 07.08.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.
Headquarters: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Hungary • Postal address: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Hungary • Phone: +36 1 431 4000
www.gedeonrichter.com
Notification of comments on this certificate can be sent to: certificate_complaint@richter.hu

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	**МЕРТЕНІЛ**
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Сила дії:	5 мг розувастатину
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток в блістері, 3 блістери в картонній упаковці
Номер серії:	**T44117L**
Дата виготовлення:	04 2024
Термін придатності:	04 2027
Країна-імпортер:	**Україна**
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11705/01/02
Власник реєстраційного посвідчення:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Розмір серії:	3 490 уп.
Серія балку:	**T44117**
Виробнича дільниця:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця пакування:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Дільниця з випуску:	ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Адреса:	H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)

Випущено:		
Ім'я: Д-р Шипош Петер /підпис/	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 07.08.2024 Дата випуску сертифіката: 07.08.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	**МЕРТЕНІЛ**	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	5 мг розувастатину	
Номер серії:	**T44117L**	
Дата виготовлення:	04 2024	
Термін придатності:	04 2027	
ТЕСТИ	**ВИМОГИ**	**РЕЗУЛЬТАТ**
Опис	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр близько 5,5 мм. З гравіювання «C33» з одного боку.	відповідає
Середня маса та однорідність мас		
Середня маса Однорідність маси	0,0702 – 0,0858 г 90,0 – 110,0% Не більше ніж 10% індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на ± 10,0%, але жодна не відхиляється більш ніж на ±20,0%.	0,0770 г 98,7% відповідає
Ідентифікація Діюча речовина Діюча речовина Титану діоксид	Часи утримування піку діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину і на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. ДМД-спектр основного піку випробуваного розчину повинен мати максимуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і максимуми поглинання для стандартного розчину. Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	відповідає відповідає відповідає
Споріднені сполуки:		
"B2" продукт розкладання (5-оксо-розувастатин, Євр. Фарм. C) ВЕРХ	Не більше 0,3%	0,13%
Діастереоізомер (Євр. Фарм. B) ВЕРХ	Не більше 0,2%	0,05%
Лактон (Євр. Фарм. D) ВЕРХ	Не більше 0,15%	<0,05%
Індивідуальний невідомий продукт розкладання ВЕРХ	Не більше 0,2%	<0,05%
Сума продуктів розкладання ВЕРХ	Не більше 0,5%	0,18%

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**

Переклад на українську мову

Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	**МЕРТЕНІЛ**	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Сила дії:	5 мг розувастатину	
Номер серії:	**T44117L**	
Дата виготовлення:	04 2024	
Термін придатності:	04 2027	
ТЕСТИ	**ВИМОГИ**	**РЕЗУЛЬТАТ**
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальна кількість грибів (ТУМС): Escherichia coli:	 Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г	 <10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Вміст діючої речовини Діюча речовина ВЕРХ	4,750 – 5,250 мг/табл 95,0 – 105,0%	5,051 мг/г 101,0%
Розчинення	n=6 не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти в розчин через 30 хвилин	97% відповідає
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)	Прийнятне значення (AV) ≤L1 (n = 10) або Прийнятне значення (AV) ≤L1 (n = 30), і в цьому випадку мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M, максимум ≤ (1 + L2 x 0,01) M де L1 = 15,0; L2 = 25,0	4,2
Якість продукту відповідає специфікації:		**5-00601-Q1-02-01**
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Шипош Петер /підпис/	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 07.08.2024 Дата випуску сертифіката: 07.08.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: **certificate_complaint@richter.hu**