



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

17.02.2021

№ 6654/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № 2000811

Кількість ввезеного лікарського засобу 3887

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 17.02.2021 № 485/1.

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)





Произведено К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: IF

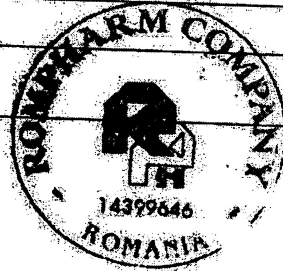
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2000811

Название продукта:
 Лекарственная форма:
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

РИПРОНАТ
 капсулы твердые по 500 мг №60;
 по 15 капсул в блистере; по 4 блистера вместе с инструкцией по
 медицинскому применению в картонной коробке.
 Мельдоний 500 мг
 UA/16424/02/02
 2000811
 4.837 упаковок
 08.2020
 08.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Капсулы твердые блестящие с красной крышечкой и корпусом бежевого цвета, содержащие белый или почти белый гомогенный порошок	Соответствует
Средняя масса	Средняя масса содержимого капсулы: (508,8 – 591,3) мг	579,2 мг
Однородность массы	Не более двух индивидуальных масс содержимого капсулы отклоняются от средней массы содержимого капсулы больше чем на 7,5 % Ни одна индивидуальная масса содержимого капсулы не должна отклоняться от средней массы содержимого капсулы больше чем на 15 %	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Примемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Вода	≤ 22,0 %	11,1 %
Растворение	≥ 80 % от указанного количества через 45 минут (Q = 75,0 %)	91,2 %
Идентификация -мельдоний	Основной максимум на УФ-спектре исследуемого раствора должен соответствовать таковому на УФ-спектре раствора эталона	Соответствует
-железа оксид желтый	Испытуемый раствор должен окраситься в красный цвет	Соответствует
-титана диоксид	Испытуемый раствор должен окраситься в желто-оранжевый цвет	Соответствует
-хинолиновый желтый, азорубин, понсо-4R	Время удерживания и спектры линий испытуемого раствора должны соответствовать	Соответствует
Количественное определение мельдония	95% - 105% (475,0 – 525,0 мг/капс)	101,9 % (509,5 мг/капс)
Примеси: - любая индивидуальная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	Не обнаружено 0,6 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ³ КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	< 10 ³ КОЕ/г < 10 ³ КОЕ/г Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП



Handwritten signature and date: 08.2023



Произведено К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
Лицензия: IF

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2014762

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

РИПРОНАТ

капсулы твердые по 500 мг №60;
по 15 капсул в блистере; по 4 блистера вместе с инструкцией по
медицинскому применению в картонной коробке.

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

Мельдоний, 500 мг
UA/16424/02/02
2014762
4 894 упаковки
08.2020
08.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Капсулы твердые блестящие с красной крышечкой и корпусом бежевого цвета, содержащие белый или почти белый гомогенный порошок	Соответствует
Средняя масса	Средняя масса содержимого капсулы: (508,8 - 591,3) мг	577,3 мг
Однородность массы	Не более двух индивидуальных масс содержимого капсулы отклоняются от средней массы содержимого капсулы больше чем на 7,5%. Ни одна индивидуальная масса содержимого капсулы не должна отклоняться от средней массы содержимого капсулы больше чем на 15%.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям:	Соответствует
Вода	≤ 22,0 %	11,5 %
Растворение	≥ 80 % от указанного количества через 45 минут. (Q = 75,0 %)	91,5 %
Идентификация - мельдоний	Основной максимум на УФ-спектре исследуемого раствора должен соответствовать таковому на УФ-спектре раствора эталона. Испытуемый раствор должен окраситься в красный цвет. Испытуемый раствор должен окраситься в желто-оранжевый цвет. Время удерживания и спектры пиков испытуемого раствора должны соответствовать.	Соответствует
- железа оксид желтый		Соответствует
- титана диоксид		Соответствует
- хинолиновый желтый, азорубин, понсо 4R		Соответствует
Количественное определение мельдония	95% - 105% (475,0 - 525,0 мг/капс)	100,86 % (504,3 мг/капс)
Примеси: - любая индивидуальная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	Не обнаружено 0,6 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	< 10 ³ КОЕ/г < 10 ² КОЕ/г Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Директор контроля качества:
Логофэту Ралука

16.11.2020

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП





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

23.04.2021

№ 22164/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № 2014762

Кількість ввезеного лікарського засобу 4864

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 23.04.2021 № 1257/2.

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

Начальник

(посадова особа в Україні Держліксслужби)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроидор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: IF

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2019601

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

РИПРОНАТ

капсулы твердые по 500 мг №60;
 по 15 капсул в блистере; по 4 блистера вместе с инструкцией по
 медицинскому применению в картонной коробке.

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

Мельдоний 500 мг
 UA/16424/02/02
 2019601
 5*030 упаковок
 10.2020
 10.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Капсулы твердые блестящие с красной крышечкой и корпусом бежевого цвета, содержащая белый или почти белый гомогенный порошок.	Соответствует
Средняя масса	Средняя масса содержимого капсулы: (508,8 - 591,3) мг	571,3 мг
Однородность массы	Не более двух индивидуальных масс содержимого капсулы отклоняются от средней массы содержимого капсулы больше чем на 7,5%. Ни одна индивидуальная масса содержимого капсулы не должна отклоняться от средней массы содержимого капсулы больше чем на 15%.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Вода	≤ 22,0 %	10,5 %
Растворение	≥ 80 % от указанного количества через 45 минут (Q = 75,0 %)	93,5 %
Идентификация - мельдоний	Основной максимум на УФ-спектре исследуемого раствора должен соответствовать таковому на УФ-спектре раствора эталона	Соответствует
- железа оксид желтый	Испытуемый раствор должен окраситься в красный цвет	Соответствует
- титана диоксид	Испытуемый раствор должен окраситься в желто-оранжевый цвет	Соответствует
- хинолиновый желтый, азорубин, понсо 4R	Время удерживания и спектры пиков испытуемого раствора должны соответствовать	Соответствует
Количественное определение мельдония	95% - 105% (475,0 - 525,0 мг/капс)	101,84 % (509,2 мг/капс)
Примеси: - любая индивидуальная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	Не обнаружено 0,6 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	≤ 10 ⁴ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	< 10 ³ КОЕ/г < 10 ² КОЕ/г Отсутствует

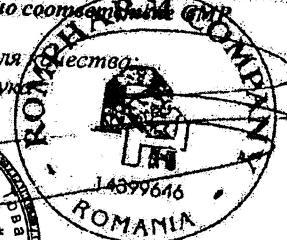


Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

Директор контроля качества:
 Логофэту Рауку





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

07.05.2021

№ 25270/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № 2019601

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 07.05.2021 № 1470/2.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)