



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

№ 22169/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
 упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № 2014771

Кількість ввезеного лікарського засобу 5492

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 № 1259/6.

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)





TEL: +40(0)359 2290, 30077 20, 30077 21
FAX: +40(0)359 2294, E-mail: info@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Bld. 23101 Clujului Str. Bld. Nr. 1A,
Cluj-RO 4003616, RO 32013212004



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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2014771

Название продукта:
Лекарственная форма:
тип и размер упаковки:

РИПРОНАТ
раствор для инъекций, 100 мг/мл, 5 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в картонной ячейковой упаковке, 2 картонные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:

Мельдоний 100 мг/мл
UA16424/01/01

№ серии:

2014771

Размер серии:

в 547 упаковок

Дата производства:

08.2020

Срок годности/дс:

08.2023

Характеристика:	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Раствор должен быть бесцветным	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика соответствует времени удерживания пика стандарта	Соответствует
pH	7,0 - 9,0	7,6
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Практически свободен от частиц ≤ 6000 частиц с размером ≥ 10 мкм в 1 ампуле ≤ 600 частиц с размером ≥ 25 мкм в 1 ампуле	Соответствует < 6000 частиц/ампула < 600 частиц/ампула
Относительная плотность	1,005 - 1,026 г/см ³	1,016 г/см ³
Навлекательный объем	≥ 5 мл	5,09 мл
Количественное определение мельдония	475,0 - 525,0 мг / 5 мл	510,9 мг/5мл
Родственные примеси: - любая индивидуальная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,07 % 0,21 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Стерильн
Бактериальные эндотоксины	≤ 35 ЕД/мл	< 35 ЕД/мл

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на внешнеуказанном 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 рассмотрены и установлена соответствие GMP.

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

Зав. отделом контроля качества
Людмила Рауца

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,
ПЕЧАТЬ/СТАМП

31.08.2020





S.G. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Blvd. 75100 Buzăci, Str. Doiok, Nr. 1A
CUI: RO 14635848, AG: F2213212004



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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2014791

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

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

РИПРОНАТ

раствор для инъекций, 100 мг/мл, 5 мл раствора в стеклянной ампуле; 5 ампул в картонной ячейковой упаковке, 2 картонные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Мельдоний 100 мг/мл
UA16424/01/01
2014791
5-569 упаковок
08.2020
08.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Раствор должен быть бесцветным	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика соответствует времени удерживания пика стандарта.	Соответствует
pH	7,0 - 9,0	7,7
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Практически свободен от частиц ≤ 6000 частиц с размером ≥ 10 мкм в 1 ампуле ≤ 600 частиц с размером ≥ 25 мкм в 1 ампуле	Соответствует ≤ 6000 частиц/ампула ≤ 600 частиц/ампула
Относительная плотность	1,005 - 1,026 г/см ³	1,016 г/см ³
Извлекаемый объем	≥ 5 мл	5,09 мл
Количество мельдония определенное мельдоний	475,0 - 525,0 мг / 5 мл	515,7 мг/5мл
Родственные примеси: - любая индивидуальная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,07 % 0,21 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Стерилиен
Бактериальные эндотоксины	≤ 35 ЕЭ/мл	< 35 ЕЭ/мл

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 регулярным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКС), зарегистрированными в Украине. Протоколы производств, упаковки и анализов были просмотрены и установлена соответствие GMP.

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

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,
ПЕЧАТЬ/СТАМП



Зав. отделом контроля качества
Догофрату Райука
№ 55
31.08.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2021

№ 39266/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
 упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/16424/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № **2014791**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5514**

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 **08.07.2021** № **2226/1**.

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)

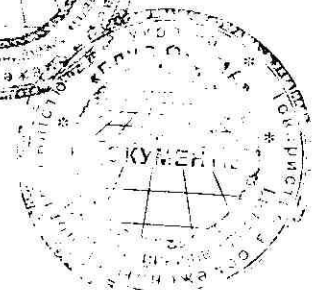
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2021

№ 51511/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № **2014801**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5551**

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 **09.09.2021** № **3007/14**.

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

Підписник

посадова особа органу державного контролю

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by
 S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
 License: IF
 Вироблено
 К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія ІФ

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.2014801
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2014801

Product name: Назва продукту:	RIPRONAT РІПРОНАТ
Pharmaceutical form, container type and size: Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	<i>solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml of the solution in a glass ampoule; 5 ampoules in a contour tray, 2 contour trays together with a leaflet in a carton box</i> <i>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл розчину в скляній ампулі, 5 ампул, у контурній чарунковій упаковці; 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці</i>
Strength/potency: Сила/активність:	<i>Meldonium 100 mg/ml</i> <i>Мельдоній 100 мг/мл</i>
Certificate of registration: Сертифікат реєстрації:	UA/16424/01/01
Batch No. № серії	2014801
Batch size: Розмір серії	5 611 packages/упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва	08.2020
Shelf life: Термін придатності	08.2023

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless liquid Прозора безбарвна рідина	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	The solution should be clear. Розчин повинен бути прозорим.	Conforms Відповідає
Color value Кольоровість	The solution should be colorless. Розчин повинен бути безбарвним.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of the principal peak in the chromatogram, obtained in the assay, conforms to the retention time of the standard peak. На хроматограмі, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування піку стандарту.	Conforms Відповідає
pH	7.0 - 9.0	7.8
Particulate matter: Механічні включення	Practically free from particles. Практично вільний від часток	Conforms Відповідає
- visible particles - видимі частки	≤ 6000 particles with the size of ≥ 10 μm in 1 ampoule	49 particles/ampoule
- sub-visible particles - невидимі частки	≤ 600 particles with the size of ≥ 25 μm in 1 ampoule ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм в 1 ампулі ≤ 600 часток ≥ 25 мкм в 1 ампулі	49 particles/ampoule 2 часток/ампулу 2 часток/ампулу
Relative density Відносна густина	1.005 - 1.026 g/cm ³ (r/cm ³)	1.016 g/cm ³
Extractable volume	≥ 5 ml (мл)	





Об'єм, що витягається Assay of meldonium		
Кількісне визначення мельдонію	475.0 – 525.0 mg/ 5 ml (mg/5 ml)	515.9 mg/5 ml (mg/5 ml)
Related substances: Супровідні домішки		
- any individual impurity - будь-яка індивідуальна домішка	≤ 0.2 %	0.07 %
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	0.21 %
Sterility Стерильність	The solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 35 EU/ml (МО/мл)	< 35 EU/ml (МО/мл)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією та методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Head quality control department: Logofetu Raluca

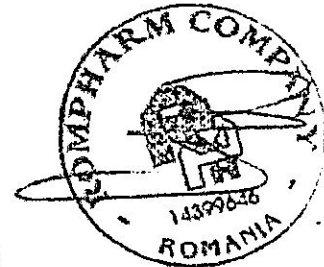
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Зав. відділом контролю якості: Логофету Ралука

Signature and date, stamp

Підпис: та дата підписання, печатка / штамп

31.08.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2021

№ 51515/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № **2014821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5503

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 09.09.2021 № 3007/16.

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)





Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Clujeni, 075100. Ilfov, Romania
 License: IF

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 Місцезнаходження: м. Стопешь, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.2014821
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2014821

Product name:
Назва продукту:
Pharmaceutical form,
container type and size:
Лікарська форма,
тип і розмір упаковки:

RIPRONAT
РИПРОНАТ
solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml of the solution in a glass ampoule;
5 ampoules in a contour tray, 2 contour trays together with a leaflet in a carton
box
розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл розчину в скляній ампулі; 5 ампул
у контурній чарунковій упаковці; 2 контурні чарункові упаковки разом
з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

Strength / potency:
Сила дії / активність:
Certificate of registration:
Сертифікат реєстрації:
Batch No.:
№ серії:
Batch size:
Розмір серії:
Date of manufacture:
Дата виробництва:
Shelf life:
Термін придатності до:

Meldonium 100 mg/ml
Мельдоній 100 мг/мл
UA/16424/01/01
 2014821
 5 563 packages/упаковок
 08.2020
 08.2023

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Clear, colorless liquid Прозора безбарвна рідина	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear. Розчин повинен бути прозорим.	Conforms <i>Відповідає</i>
Color value <i>Кольоровість</i>	The solution should be colorless. Розчин повинен бути безбарвним.	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram, obtained in the assay, conforms to the retention time of the standard peak. На хроматограмі, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування піку стандарту.	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	7.0 - 9.0	8.1
Particulate matter: <i>Механічні включення</i> - <i>visible particles</i> - <i>видимі частки</i> - <i>sub-visible particles</i> - <i>невидимі частки</i>	Practically free from particles. <i>Практично вільний від часток</i> ≤ 6000 particles with the size of ≥ 10 μm in 1 ampoule ≤ 600 particles with the size of ≥ 25 μm in 1 ampoule ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм в 1 ампулі ≤ 600 часток ≥ 25 мкм в 1 ампулі	Conforms <i>Відповідає</i> 57 particles/ampoule 57 часток/ампулу 1 часток/ампулу 1 часток/ампулу
Relative density <i>Відносна густина</i>	1.005 - 1.026 g/cm ³ (г/см ³)	1.016 g/cm ³ (г/см ³)
Extractable volume	≥ 5 ml (мл)	5.09 ml (мл)



Об'єм, що витягається		
Assay of meldonium Кількісне визначення мельдонію	475.0 – 525.0 mg/ 5 ml (мг/5 мл)	521.30 mg/5 ml (мг/5 мл)
Related substances: Супровідні домішки	≤ 0.2 %	0.07 %
- any individual impurity - будь-яка індивідуальна домішка	≤ 1.0 %	0.21 %
- total impurities - сума домішок		
Sterility Стерильність	The solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 35 EU/ml (МО/мл)	< 35 EU/ml (МО/мл)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Head quality control department: Logofetu Raluca

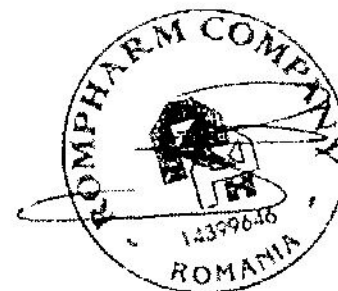
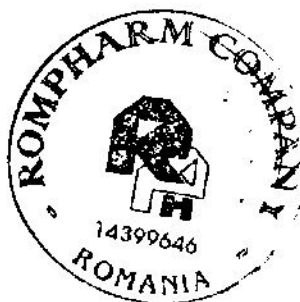
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

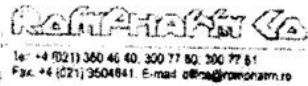
Зав. відділом контролю якості: Логофету Ралука

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

14.09.2020





Te: +4 (021) 360 46 40, 300 77 80, 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504881, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. Romania, Str. Eroilor, Nr. 1A,
 Cluj, RO 14369646, RC: 482413242004



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Clujeni, 075100, Ilfov, Romania
 License: IF

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Героїв № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY No.2014881
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2014881

Product name: Назва продукту:	RIPRONAT РИПРОНАТ
Pharmaceutical form, container type and size: Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule; 5 ampoules in a contour tray; 2 contour tray with a leaflet in a cardboard box. розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці
Strength / potency: Сила дії / активність:	Meldonium 100 mg/ml Мельдонію 100 мг/мл
Certificate of registration: Сертифікат реєстрації:	UA/16424/01/01
Batch No.: № серії:	2014881
Batch size: Розмір серії:	5 563 packages/упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	08.2020
Shelf life: Термін придатності до:	08.2023

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless liquid Прозорий, безбарвна рідина	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	The solution should be clear. Розчин повинен бути прозорим.	Conforms Відповідає
Color value Кольоровість	The solution should be colorless. Розчин повинен бути безбарвним.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of the principal peak in the chromatogram, obtained in the assay, conforms to the retention time of the standard peak. На хроматограмі, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування піку стандарту.	Conforms Відповідає
pH	7.0 - 9.0	8.2
Particulate matter: Механічні включення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Practically free from particles. Практично вільний від часток ≤ 6000 particles with the size of ≥ 10 μm in 1 ampoule ≤ 6000 часток з розміром ≥ 10 мкм в 1 ампулі ≤ 600 particles with the size of ≥ 25 μm in 1 ampoule ≤ 600 часток з розміром ≥ 25 мкм в 1 ампулі	Conforms Відповідає 80 particles/ampoule 80 часток/ампулу 7 particles/ampoule 7 часток/ампулу



Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 80, 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3524641, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - România, Str. Eroilor, Nr. 14
 CUI: RO 14399646, RC: 225/1321/2004



Relative density Віснасна густина	1.005 – 1.026 g/cm ³ (r/cm ³)	1.016 g/cm ³ (r/cm ³)
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ 5 ml (мл)	5.09 ml (мл)
Assay of meldonium Кількісне визначення мельдонію	475.0 – 525.0 mg/ 5 ml (мг/5 мл)	509.1 mg/5 ml (мг/5 мл)
Related substances: Супровідні домішки		
- any individual impurity - будь-яка індивідуальна домішка	≤ 0.2 %	0.07 %
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	0.21 %
Sterility Стерильність	The solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 35 EU/ml (ЕО/мл)	<35 EU/ml (ЕО/мл)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування і маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Head quality control department: Logofetu Kaluca
 Зав. відділом контролю якості: Логофету Ралука

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

14.09.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2021

№ 74905/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій
 упаковці, по 2 контурній чарунковій упаковки в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № 2014881

Кількість ввезеного лікарського засобу 5508

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 СДРПОУ 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)

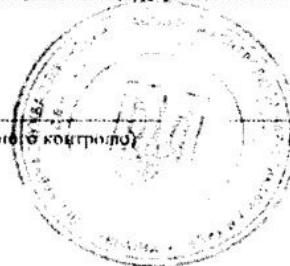
Протокол візуального контролю від 14.12.2021 № 4614/10.

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)

