



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

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58000, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
 E-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 17543/24/24

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2404521

Кількість ввезеного лікарського засобу 5378

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**

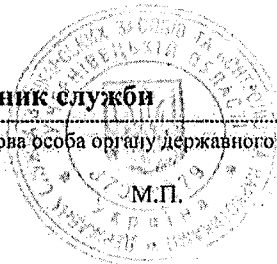
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.04.2024 № 89/0/01.25-24/7.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)

Бр. сер. № 1152
 20.10.2024





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ifov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUIE RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ifov, Romania
License: 1F

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ізфов, Румунія
Ліцензія: 1F

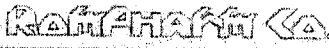
CERTIFICATE OF QUALITY №.2404521
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.2404521

Product name: **RIPRONAT**
Назва продукту: **РИПРОНАТ**
Pharmaceutical form, container type and size: **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.**
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: **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: **Meldonium 100 mg/ml**
Сила дії / активність: **Мельдонію 100 мг/мл**
Certificate of registration: **UA/16424/01/01**
Сертифікат реєстрації:
Batch No.: **2404521**
№ серії:
Batch size: **5 433 packages/упаковок**
Розмір серії:
Date of manufacture: **03.2024**
Дата виробництва:
Shelf life: **03.2027**
Термін придатності до:

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	7.8
Particulate matter: Механічні вclusions - 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 73 particles/ampoule 73 часток/ампулу 5 particles/ampoule 5 часток/ампулу
Relative density Відносна густина	1.005 – 1.026 g/cm ³ (g/cm ³)	1.017 g/cm ³ (g/cm ³)





Tel: +4 (021) 350 48 40; 300 77 80; 300 77 81
 Fax: +4 (021) 3504641; E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
 CUI: RO 14399646; RC: J23/1321/2004



Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ 5 ml (мл)	5.02 ml (мл)
Assay of meldonium Кількісне визначення мельдонію	475.0 – 525.0 mg/ 5 ml (мг/5 мл)	505.3 mg/5 ml (мг/5 мл)
Related substances: Супровідні домішки		
- any individual impurity - будь-яка індивідуальна домішка	≤ 0.2 %	0.03 %
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	0.08 %
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 / 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

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

Head quality control department: Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості: Логофету Ралука

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

12.03.2024

