



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: МЕРТЕНІЛ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/11705/01/04

Чинне до: безстроково

Сила дії: 20 мг розувастатину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Номер серії: T42109B Розмір серії: 1 632 уп.

Дата виготовлення: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 03.04.2024

Дата випуску сертифіката: 03.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдне
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Геден Рихтер»



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T42109B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ	
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметр близько 9 мм. З одного боку таблетки є гравіювання «С35».	відповідає	
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відрізнитись від середньої маси більш ніж на $\pm 5,0\%$, жодна не відрізняється більш ніж на $\pm 10,0\%$.	відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ: Діюча речовина:	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.	відповідає відповідає	
Титану діоксид: (не рутинний тест)	Солом'яно-жовте або помаранчеве забарвлення розчину	не рутинний тест	
СПОРІДНЕНІ З'ЄДНАННЯ:	"В2" продукт розкладання:	не більше 0,3%	0,09%
	Діастереоізомер:	не більше 0,2%	0,06%
	Лактон:	не більше 0,15%	<0,05%
	Індивідуальний невідомий продукт розкладання:	не більше 0,2%	<0,05%
	Сума продуктів розкладання:	не більше 0,5%	0,15%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г	
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	<10 КУО/г	
	Escherichiacoli:	відсутні в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Розувастатин: 19,000 - 21,000 мг/табл. 95,0 – 105,0%	19,41 мг/табл. 97,1%	
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти в розчин через 30 хв.	98%	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	AV = 4,4	

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00603-Q1-02-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Рф.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: МЕРТЕНИЛ

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/11705/01/04

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 20 мг розувастатина

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

Номер серии: T42109B

Размер серии: 1 632 уп.

Дата производства: 02 2024

Дата истечения срока годности: 02 2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 03.04.2024
Дата выпуска сертификата: 03.04.2024


Кун-Дёрдь-Петерфи Тонде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T42109B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметр около 9 мм. На одной стороне таблетки имеется гравировки «С35».	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Не более чем две индивидуальной массы могут отличается от средней массы более чем на $\pm 5,0\%$, ни одна не отличается более чем на $\pm 10,0\%$.	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИОН- НЫЕ ТЕСТЫ:	Времена удерживания пика действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора и на хроматограмме стандартного раствора должны соответствовать при идентичных условиях ВЭЖХ. ДМД-спектр основного пика испытуемого раствора должен иметь максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и максимумы поглощения для стандартного раствора. Соломенно-желтое или оранжевое окрашивание раствора	соответствует
Действующее вещество:		соответствует
Титана диоксид: (не рутинный тест)		не рутинный тест
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ:	“В2” продукт разложения: не более 0,3% Диастереоизомер: не более 0,2% Лактон: не более 0,15% Индивидуальный неизвестный продукт разложения: не более 0,2% Сумма продуктов разложения: не более 0,5%	0,09% 0,06% < 0,05% < 0,05% 0,15%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Розувастатин: 19,000 – 21,000 мг/табл. 95,0 – 105,0%	19,41 мг/табл. 97,1%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75% (Q) действующего вещества должно перейти в раствор через 30 мин.	98%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	Приемлемое значение $(AV) \leq L1$ ($n = 10$) или Приемлемое значение $(AV) \leq L1$ ($n = 30$), и в этом случае минимум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ где $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	$AV = 4,4$
Заключение:	Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00603-Q1-02-01	

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyümösi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu