



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.01.2024

№ 2511/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 2309881

Кількість ввезеного лікарського засобу 4203

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 23.01.2024 № 151/7.

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)

*Н.Х. Холоденко*  
14.10.2024





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, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.  
 CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



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

**CERTIFICATE OF QUALITY No.2309881**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.2309881**

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 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:

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*

*Мельдонію 100 мг/мл*

**UA/16424/01/01**

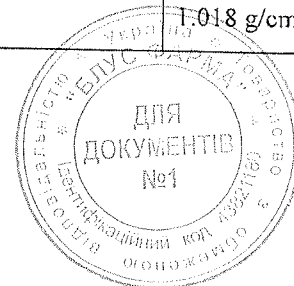
**2309881**

**4 258 packages/упаковок**

**05.2023**

**05.2026**

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Description</b> Опис	Clear, colorless liquid <i>Прозорий, - безбарвна рідина</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Clarity</b> Прозорість	The solution should be clear. <i>Розчин повинен бути прозорим.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Color value</b> Кольоровість	The solution should be colorless. <i>Розчин повинен бути безбарвним.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> Ідентифікація	The retention time of the principal peak in the chromatogram, obtained in the assay, conforms to the retention time of the standard peak. <i>На хроматограмі, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування піку стандарту.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>pH</b>	7.0 - 9.0	7.9
<b>Particulate matter:</b> Механічні включення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Practically free from particles. <i>Практично вільний від часток</i> ≤ 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 <i>Відповідає</i> 68 particles/ampoule 68 часток/ампулу 11 particles/ampoule 11 часток/ампулу
<b>Relative density</b> Відносна густина	1.005 – 1.026 g/cm <sup>3</sup> (г/см <sup>3</sup> )	1.018 g/cm <sup>3</sup> (г/см <sup>3</sup> )





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, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.  
 CUI: RO 14389646, RC: J23/1321/2004



<b>Extractable volume</b> <i>Об'єм, що витягається</i>	$\geq 5 \text{ ml (мл)}$	5.02 ml (мл)
<b>Assay of meldonium</b> <i>Кількісне визначення мельдонію</i>	475.0 – 525.0 mg/ 5 ml (мг/5 мл)	507.9 mg/5 ml (мг/5 мл)
<b>Related substances:</b> <i>Супровідні домішки</i>		
- any individual impurity <i>- будь-яка індивідуальна домішка</i>	$\leq 0.2 \%$	0.04 %
- total impurities <i>- сума домішок</i>	$\leq 1.0 \%$	0.07 %
<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	The solution should be sterile. <i>Розчин повинен бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Bacterial endotoxins</b> <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	$\leq 35 \text{ EU/ml (EO/мл)}$	<35 EU/ml (EO/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

07.11.2023

