



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2024

№ 36367/24/20

РОМЕСТІН ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № D2449

Кількість ввезеного лікарського засобу 240 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870

(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 17.06.2024 № 596/0/01.21-24/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"  
(м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.07.2024 № 1046-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



*Алла Юшко*  
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

*30.08.2024*  
*Лікар*



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2024

№ 48003/24/20П

РОМЕСТІН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері,  
по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024,  
термін дії подовжено до 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D2449

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікаліз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",  
ідент. код: 37657870

(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 18.09.2024 № 974/0/01.21-24/5.

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)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## РОМЕСТІН®10,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) в блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: розувастатину кальцію в перерахунку на розувастатин 10 мг  
 Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ,  
 Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для  
 Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP  
 Серія № D2449

Дата виробництва: 04/2024

Реєстр. св-во № UA/14017/01/01

Звіт: №: IP/24/0032

Термін придатності: 03/2027

Обсяг партії: 10000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Світло-жовті круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Розувастатин (БЄЖХ)</i>  <i>Ідентифікація красителів титану діоксид хіноліновий жовтий</i>	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину. Колір розчину повинен стати жовтим. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при 413±3нм	Відповідає  Відповідає Відповідає
3	Середня маса	181,0 мг± 5%	179,18 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	02 хв 10 сек
5	Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж ± 7,5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж ± 15% від середньої маси.	Мін: -4,4% Макс: +5,9%
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	4,87
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	93,36%,94,78%,94,99% 94,23%,95,63%,94,79%
8	Супровідні домішки	5-кетокислот не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифікованої домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	Не знайдено Не знайдено 0,045% 0,066%
9	Залишкова кількість органічних розчинників	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий не більше 5000 ppm	88,63 ppm 871,32 ppm
10	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості <i>Протягом терміну зберігання:</i> Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості	10,11 мг/табл. (101,1% від заявленої кількості)
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	10 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер з фольги алюмінієвої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	Відсутнє

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.  
 Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вщезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.  
**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Проаналізовано Р.Муні Рам

Аналітик Підпис

Дата 23/05/2024

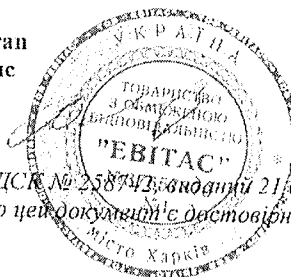
Дата випуску 23/05/2024 УПОВНОВАДЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

Затверджено S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 23/05/2024



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (додаток про перепідготовку серія ДСЖ № 258742, видана 21.06.2014; електронна адреса: [ekaterinack@ukr.net](mailto:ekaterinack@ukr.net); телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

*Копія Вірна*