



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

12.06.2024

№ 30177/24/26

РОЗВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13374/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № PTE5549F

Кількість ввезеного лікарського засобу 7152

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 05.04.2024 № 1140/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 12.06.2024 № 604-24

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

(посадова особа державного контролю якості лікарських засобів)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



№ 1820

6.9.19 0624

Вироблено та контроль якості проведено:  
Сав Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
с. Гангувала, Паонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції Сила дії / активність Форма випуску:	<b>РОЗВАТОР</b> , таблетки по 20 мг Розувастатину кальцію 20 мг таблетки вкриті, оболонкою.	Номер серії: Тип пакування:	<b>РТЕ5549F</b> по 7 таблеток у блістеру, по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Дата виробництва: Дата закінчення терміну придатності: Специфікація №: Ресстраційне посвідчення № UA/13374/01/02 від 17.07.2019	01.2024 12.2025 FS009031-8,0	Розмір серії: Сертифікат №: Дата відбору зразків: Виробнича ліцензія:	32000 PA/MAR/24/03044 14.03.2024 MNB/93/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	Світло-рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 3" з одного боку і риллі з іншого.	Від світло-рожевого до рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 3" з одного боку і риллі з іншого.	
Ідентифікація - Розувастатин кальцій (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного для кількісного визначення.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного для кількісного визначення.	
Барвники - Заліза оксид червоний - Титан діоксид	З'являється фіолетове забарвлення З'являється жовте забарвлення	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	
Середня маса	289,3 мг	288,4 мг ± 3,0 мг	
Поліморфний тест (XRD) - Розувастатин кальцій форма А	Пік не спостерігається	Не повинні спостерігатися піки у зразка при 5,0 ± 0,2 ° 2θ за рахунок розувастатину кальцію форми А	
Одпорідність маси	-2,1% до +1,2% Мін. 96,9%, макс. 101,2%, серед. 98,8%	± 5,0% від середньої маси	
Одпорідність дозованих одиниць	Приблизне число = 3,2 (n=10)	Відповідає вимогам Ph. Eur	
Вода	3,9 % в/в	На момент випуску Не більше 7,0% в/в	Протягом терміну придатності Не більше 8,0% в/в
Розчинення (ВЕРХ)		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Ступінь розчинення (Q) Розувастатину кальцію еквівалентний Розувастатину, розчиненого протягом 45 хв.	Мін. 96%, макс. 100%, середнє 98%	Не менше 75% (Q) Не менше 70% (Q)	
Сторонні домішки (ВЕРХ):		На момент випуску	Протягом терміну придатності
- Лактон розувастатину	0,03 % в/в	Не більше 0,3 % в/в	Не більше 0,5 % в/в
- 5-кето кислота розувастатину	0,09 % в/в	Не більше 0,4 % в/в	Не більше 0,75 % в/в
- Будь-яка невідома домішка	0,03 % в/в	Не більше 0,15 % в/в	Не більше 0,2 % в/в
- Всього домішок	0,14 % в/в	Не більше 1,0 % в/в	Не більше 1,5 % в/в
Кількісне визначення:		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Кожна покрита оболонкою таблетка містить Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину	19,99 мг/таб (100,0%)	19,00-21,00 мг/таб (95,0-105,0%)	18,00-22,00 мг/таб (90,0-110,0%)
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- E. Coli	Відсутня	Повинна бути відсутньою в 1г	

**Примітки:** Зразок відповідає вимогам специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP 005/2021/GMP.

Дата випуску серії: 22.03.2024  
26.03.2024  
Ініціал  
Аналітик

26.03.2024  
Камлет К  
Перевірено



26.03.2024  
Джогтепур Сінгх  
Контролер з контролю якості