



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.01.2024

№ 35/24/10

РОЗУЛІШ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11831/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F255B0923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2760

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 09.01.2024 № 0006/3.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,
 Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4250/2023./Smaza

Name of product/ Найменування препарату: Rosulip[®], film-coated tablets 20 mg № 28 (7x4) in blisters / Розуліп[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28 (7x4) у блистерах
 Batch No.: / Серія №: F255B0923
 Date of manufacture: / Дата виробництва: 09.2023. MA No.: / № РП: UA/11831/01/03
 Expiry date: / Придатний до: 09.2026. MA expiry date: / Термін дії РП: unlimited / безстрокове
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 24 360 boxes / коробок Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS
 Batch release date: / Дата випуску серії: 27/11/2023
 Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains 21.36 mg of rosuvastatin zinc, which is equivalent to rosuvastatin 20 mg / 1 таблетка містить: 21,36 мг розувастатину цинку, що відповідає розувастатину 20 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	At the end of the shelf life / В кінці терміну придатності
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round slightly biconvex film-coated tablets, without physical defects, without spots and contaminants on the surface of the tablets; with a stylized letter E on one side and code 593 on the other side / Круглі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям і сторонніх домішок на поверхні таблеток; із стилізованою буквою Е з одного боку та кодом 593 з іншого боку	
Identification of rosuvastatin (HPLC) / Ідентифікація розувастатину (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time (tR) of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time (tR) of the main peak on the chromatogram of the standard solution / Час утримування (tR) основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування (tR) основного піка на хроматограмі стандартного розчину	
Identification of rosuvastatin (TLC) / Ідентифікація розувастатину (ТШХ)	complies / відповідає	The retention factor (Rf), color and size of the main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the main spot on the chromatogram of the standard solution / Коефіцієнт утримання (Rf), колір та розмір основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ) % rosuvastatin mg/f.c.t / розувастатину мг/т.в.п.о.	96,9 % 19,38 mg / мг	95,0 – 105,0 % 20,00 mg / мг ± 5 % (19,00 – 21,00 mg / мг)	93,0 – 105,0 % 20,00 mg / мг – 7,0 % / + 5,0 % (18,60 – 21,00 mg / мг)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) ROS-1 ROS-3 ROS-ImpCHsun,1 ROS-ImpCHsun,2 Any unspecified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка Total impurities / Сума домішок	0,1 % < 0,03 % < 0,03 % < 0,03 % 0,0 %	not more than / не більше 0,5% not more than / не більше 0,5% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% (each / кожна) not more than / не більше 2,0% (reporting limit / ліміт звітування 0,03%)	not more than / не більше 3,0% not more than / не більше 0,5% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% (each / кожна) not more than / не більше 4,0% (reporting limit / ліміт звітування 0,03%)
Dissolution (UV spectrophotometry) / Розчинення (УФ-спектрофотометр)	92 - 95 %	not less than / не менше 75 % (Q) at / за 30 min. / хв.	



Вхана 131305 281222



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,
 Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4250/2023./Smaza

Name of product/ Rosulip[®], film-coated tablets 20 mg № 28 (7x4) in blisters /
Найменування препарату: Розуліп[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28 (7x4) у блистерах
Batch No.: / Серія №: F255B0923

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Water content (titration by the Karl Fischer method) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	5,6 %	not more than / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	AV ₁₀ = 5,5	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not then / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 and for / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white tablets / Білі або майже білі таблетки
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без запаху або майже без запаху
Size / Розмір diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 9,0 mm / мм
Identification of titanium-dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	complies / відповідає	Orange color appears as a result of the reaction / В результаті реакції з'являється помаранчеве забарвлення
Average mass / Середня маса	0,3085 g / г	0,3075 g / г ± 5 % (0,2922 – 0,3228 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20 average mass / середня маса ± 5 % not more than / не більше ніж 2/20 average mass / середня маса ± 10 %
Resistance to crushing of tablets / Стійкість таблеток до роздавлювання	134 Н	not less than / не менше 70 Н
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total combined yeasts and moulds (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	< 10 CFU/g / КУО/г < 100 CFU/g / КУО/г complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г absence per 1 g / відсутність в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 tablets per blister; 4 blisters in a cardboard box with marking in Ukrainian language / по 7 таблеток у блистері; по 4 блистера у картонній коробці з маркуванням українською мовою

AV – acceptance Value / приймальне число
 M – reference value / опорне значення

* – Skip test - (conducted for the first batch per year, then every 10th batch is tested) /
 нерегулярне випробування – (проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт

23/11/2023



Qualified person /
 кваліфікована особа
Lajos Körtvélyessy
 Qualified Person

UA/0554_3.1

Egis Pharmaceuticals PLC 2/2
 Budapest - Hungary

LM