



**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**

18.03.2024

№ 13598/24/2611

**РОЗВАТОР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № PTE2861C Кількість ввезеного лікарського засобу 9056

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 18.03.2024 № 896/8.

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

Начальник (повноважена особа для державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

02

Вироблено та контроль якості проведено:  
Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,  
с. Тангувала, Пабнта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>РОЗВАТОР, таблетки по 10 мг</b>	Номер серії:	<b>PTE2861C</b>
Сила дії / активність	Розувастатин кальцію 10 мг	Тип пакування:	по 7 таблеток у блистеру, по 4 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії:	40000
Дата виробництва:	07.2023	Сертифікат №:	PA/AUG/23/07956
Термін придатності:	06.2025	Дата відбору зразків:	03.08.2023
Специфікація №:	FS009031-8 0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення № UA/13374/01/01 від 17.07.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 2" з одного боку і рівні з іншого.	Від світло-рожевого до рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 2" з одного боку і рівні з іншого.
Ідентифікація		
- Розувастатин кальцію (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні.
Барвники		
- Заліза оксид червоний	З'являється фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
- Титан діоксид	З'являється жовто-оранжеве забарвлення	Відповідає вимогам
Середня маса	144,7 мг	144,2 мг ± 5,0 мг
Поліморфний тест (XRD)		
- Розувастатин кальцій форма А	Не спостерігаються піки	Не повинні спостерігатися піки у зразка при 5,0 ± 0,2 ° 2θ за рахунок розувастатину кальцію форми ± 7,5% від середньої маси
Однорідність маси	-3,7% +1,8%	Відповідає вимогам Ph. Eur
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число = 3,8 (n=10)	
Вода	3,5 % в/в	На момент випуску Не більше 7,0% в/в Протягом терміну придатності Не більше 8,0% в/в
Розчинення (ВЕРХ)		
Ступінь розчинення (Q) Розувастатину кальцію еквівалентний Розувастатину, розчиненого протягом 45 хв.	Мін. 96%, макс. 101%, середнє 99%	На момент випуску Не менше 75% (Q) Протягом терміну придатності Не менше 70% (Q)
Сторонні домішки (ВЕРХ):		
- Лактон розувастатину	0,02 % в/в	На момент випуску Не більше 0,3 % в/в Протягом терміну придатності Не більше 0,5 % в/в
- 5-кето кислота розувастатину	0,07 % в/в	Не більше 0,4 % в/в Не більше 0,75 % в/в
- Будь-яка невідома домішка	0,01 % в/в	Не більше 0,15 % в/в Не більше 0,2 % в/в
- Всього домішок	0,09 % в/в	Не більше 1,00 % в/в Не більше 1,5 % в/в
Кількісне визначення:		
Кожна покрита оболонкою таблетка містить Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину	10,00 мг/таб (100,0%)	На момент випуску 9,50-10,50 мг/таб (95,0-105,0%) Протягом терміну придатності 9,00-11,00 мг/таб (90,0-110,0%)
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 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 аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP 005/2021/GMP

Дата випуску серії: 13.08.2023  
13.10.2023  
Сушант Шанднарі  
Аналітик

13.10.2023  
Камлеш Кане  
Перевірено



13.10.2023  
Дра Сінгх  
Контроль якості

*Вх. ам. № 1704*  
*22.03.24*