



**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**

18.10.2023

№ 52926/23/26

РОЗВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № PTE1272C Кількість ввезеного лікарського засобу 4856

Виробник Сан Фармасьютикал Індастріз Ліміте, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс 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 27.09.2023 № 2905/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2023 № 2238.
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.

В. о. начальника
(посадова назва органу державного контролю)

(підпис)
Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	РОЗВАТОР, таблетки по 20 мг	Номер серії:	RTE1272C
Сила дії / активність	Розувастатину кальцію 20 мг	Тип пакування:	по 7 таблеток у блістеру, по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою		

Дата виробництва:	04.2023	Розмір серії:	22000
Дата закінчення терміну придатності:	03.2025	Сертифікат №:	РА/МАУ/23/04555
Специфікація №:	FS009031-8.0	Дата відбору зразків:	08.05.2023
Ресстраційне посвідчення: № UA/13374/01/02 від 17.07.2019		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 3" з одного боку і рівні з іншого.	Від світло-рожевого до рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 3" з одного боку і рівні з іншого.
Ідентифікація - Розувастатин кальцію (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	288,5 мг	288,4 мг ± 8,0 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
Однорідність маси	-1,5% до +1,7%	± 5,0% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 3,1 (n=10)	Відповідає вимогам Ph. Eur
Вода	3,9 % в/в	<u>На момент випуску</u> Не більше 7,0% в/в <u>Протягом терміну придатності</u> Не більше 8,0% в/в
Розчинення (ВЕРХ) Ступінь розчинення (Q) Розувастатину кальцію еквівалентний Розувастатину, розчиненого протягом 45 хв.	Мін. 100%, макс. 104%, середнє 101%	<u>На момент випуску</u> Не менше 75% (Q) <u>Протягом терміну придатності</u> Не менше 70% (Q)
Сторонні домішки (ВЕРХ): - Лактон розувастатину - 5-кето кислота розувастатину - Будь-яка невідома домішка - Всього домішок	0,01 % в/в 0,00 % в/в 0,00 % в/в	<u>На момент випуску</u> Не більше 0,3 % в/в Не більше 0,4 % в/в Не більше 0,15 % в/в Не більше 1,0 % в/в <u>Протягом терміну придатності</u> Не більше 0,5 % в/в Не більше 0,75 % в/в Не більше 0,2 % в/в Не більше 1,5 % в/в
Кількісне визначення: Кожна покрита оболонкою таблетка містить Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину		<u>На момент випуску</u> 19,00-21,00 мг/таб (95,0-105,0%) <u>Протягом терміну придатності</u> 18,00-22,00 мг/таб (90,0-110,0%)
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - E. Coli	<10 КУО/г Відсутня	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Повинна бути відсутньою в Іг



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 відповідає до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP 557/2020/С-986.

Дата випуску серії: 18.05.2023	08.09.2023	08.09.2023	09.09.2023
Сушант Шанданні	В.П.Сінгх	Вішва Діпак	Менеджер з контролю якості
Аналітик	Перевірено		

Вх. ан. н. 1783

24.10.23