



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

пров. Світlichної 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**

23.01.2024

№ 34/24/10

**РОЗУЛП® ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 20 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7601E0623

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 22.01.2024 № 0006/2.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС**  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120,  
 Венгрия

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



**Сертификат качества / Сертифікат якості № 4196/2023/LM**

**Наименование препарата: / Найменування препарату:** Розулип® Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розуліп® Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах

**Серия №: / Серія №:** 7601E0623      **Дата производства: / Дата виробництва:** 06.2023.

**Номер анализа: / Номер аналізу:** QC2R/2023/2869      **Годен до: / Придатний до:** 06.2026.

**Дата анализа: / Дата аналізу:** 20.11.2023.      **Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:** 14468 коробок

**Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16807/01/01      **Номер лицензии: / Номер ліцензії:** ML № HU-M-EGIS

**Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєстраційного посвідчення:** бессрочное / безстрокове

**Сила действия / активность: / Сила дії/активність:** 1 капсула содержит две таблетки : 1 таблетку розувастатина 20 мг (в виде розувастатина цинка) и 1 таблетку эзетимиба 10 мг / 1 капсула містить дві таблетки: 1 таблетку розувастатину 20 мг (у вигляді розувастатину цинку) і 1 таблетку езетимибу 10 мг

**Показатели качества / Показники якості**  
**Описание капсул: / Опис капсул:**      **Результаты / Результаты**      **Нормы / Норми**  
 Соответствует / Відповідає      **Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышкой цвета карамели. Каждая капсула содержит две таблетки / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 0, без маркування, що самозакриваються, з основою жовтого кольору і кришкою кольору карамелі. Кожна капсула містить дві таблетки**

**Описание содержимого капсул: / Опис вмісту капсул:**  
 - Одна таблетка содержащая 20 мг розувастатина: / Одна таблетка, яка містить 20 мг розувастатину:      **Соответствует / Відповідає**      **Белые или почти белые круглые плоские таблетки с отметкой на одной стороне таблетки и без отметки с другой стороны, без или почти без запаха / Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з позначкою на одній стороні таблетки та без позначки з іншого боку, без або майже без запаху.**

- Одна таблетка содержащая 10 мг эзетимиба: / Одна таблетка, яка містить 10 мг эзетимибу:      **Соответствует / Відповідає**      **Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. / Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E з одного боку таблетки і числа 612 з другого боку таблетки, без або майже без запаху.**

**Идентификация действующих веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ВЕРХ)**      **Соответствует / Відповідає**      **Времена удерживания (t<sub>R</sub>) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t<sub>R</sub>) основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину**

**Идентификация действующих веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ТШХ)**      **Соответствует / Відповідає**      **Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размерам и величине R<sub>f</sub> должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов / Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розміром і величиною R<sub>f</sub> мають відповідати основним плямам на хроматограмах стандартних розчинів**

		<u>при выпуске:</u>		<u>в конце срока годности:</u>	
		<u>при выпуску:</u>		<u>наприкінці терміну придатності:</u>	
- розувастатин: / - розувастатин:	101,8 % 20,36 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 20,00 мг ± 5 % (19,00 – 21,00 мг)		90,0 – 105,0 % 20,00 мг + 5 %; - 10 % (18,00 – 21,00 мг)	
- эзетимиб: / - эзетимиб:	101,3 % 10,13 мг/табл.		95,0 – 105,0 %		10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг)



*В. Хан / 13.12.05 23.12.23*



**ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС**  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

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



**Розуліп® Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах/  
 Розуліп® Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: 7601E0623**

Посторонние примеси (ВЭЖХ)/ Супровідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:/</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:/</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь ROS – 01:/ домішка ROS – 01:	0,27 %	не более 0,80 % / не більше 0,80 %	не более 3,60 % / не більше 3,60 %
- примесь ROS – 03:/ домішка ROS – 03:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- примесь EZE-04:/ домішка EZE-04:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая другая единичная идентифицированная примесь:/ будь-яка інша одинична ідентифікована домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая единичная неидентифицированная примесь:/ будь-яка інша одинична неідентифікована домішка:	< 0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма примесей:/ сума домішок:	0,27 %	не более 2,00 % / не більше 2,00 %	не более 5,00 % / не більше 5,00 %
<b>Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ)/ Розчинення (перехід діючих речовин в розчин) (ВЕРХ):</b>			
- розувастатин:/ - розувастатин:	97-100 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
- эзетимиб:/ - эзетимиб:	94-96 %	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
<b>Средняя масса содержимого капсул:/ Средняя маса вмісту капсул:</b>	259,9 мг	260,0 мг ± 10 % (234,0 – 286,0 мг)	
<b>Однородность массы содержимого капсул:/ Однорідність маси вмісту капсул:</b>	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %	
<b>Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):</b>	4,4 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %	
<b>Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ):</b>		AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), если условно не выполняется, то AV (%) ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M	AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV (%) ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючих речовин має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
- розувастатин:/розувастатин:	AV <sub>10</sub> =1,4		
- эзетимиб:/езетимиб:	AV <sub>10</sub> =2,0		
<b>Микробиологическая чистота<sup>1</sup>: / Мікробіологічна чистота<sup>1</sup>:</b>			
- общее число аэробных микроорганизмов:/ загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10 /г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату
-общее число грибов:/- загальна кількість грибіву:	< 100 /г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
-Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутні в 1 г препарату	отсутствие в 1 г препарата / відсутні в 1 г препарату
<b>Размер и тип упаковки:/ Розмір і тип упаковки:</b>	Соответствует / Відповідає	По 10 капсул в блистере по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 капсул у блістері по 3 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.	По 10 капсул в блистере по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 капсул у блістері по 3 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

<sup>1</sup>: При выпуске испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не менее, чем для одной серии в год. / <sup>1</sup>: При випуску випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше, ніж для однієї серії на рік.



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120,  
Венгрия

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



Розуліп® Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах/  
Розуліп® Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах  
Серия №: / Серія №: 7601E0623

<sup>2</sup>: Для серий, выпущенных до 2014 г., существовала другая норма по описанию, а именно: / Для серій, випущених до 2014 р., існувала інша норма щодо опису, а саме:

Таблетка содержащая 20 мг розувастатина: / Таблетка, яка містить 20 мг розувастатину:

«Белые или почти белые продолговатые таблетки с гравировкой, состоящей из двух стилизованных букв E на одной стороне таблетки, и с риской на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі довгасті таблетки з рискою з обох боків і з гравіруванням, що складається з двох стилізованих літер E, розташованих з обох боків риси, з одного боку таблетки, без або майже без запаху»

Таблетка содержащая 10 мг эзетимиба: / Таблетка, яка містить 10 мг езетимібу:

«Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, без гравировки на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E з одного боку таблетки, без гравірування з другого боку таблетки, без або майже без запаху»

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

23.11.2023.

Будапешт

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary



Gábor Szainik  
Qualified Person

