

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4239/2023/LM

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

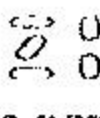
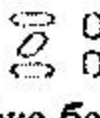
Серия №: / Серія №: T004A0823 Дата производства: / 08.2023.
Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/3671 Годен до: / Придатний до: 08.2026.
Дата анализа: / Дата аналізу: 17.11.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 20016 коробок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/16808/01/01 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS
Номер ліцензії:

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

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

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание капсул:/ Опис капсул:	Соответствует / Відповідає	Твердые желатиновые капсулы, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки / Тверді желатинові капсули, без маркування, самозакриваючі, з основою жовтого кольору і кришкою жовтого кольору. Кожна капсула містить дві таблетки
Описание содержимого капсул:/ Опис вмісту капсул: - Одна таблетка содержащая 10 мг розувастатина:/ Одна таблетка, яка містить 10 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  з одного боку 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 _R) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора/ Час утримування (t _R) 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 _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов/ Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розміром і величиною R _f мають відповідати основним плямам на хроматограмах стандартних розчинів



1 / 3

UA/0572_2.1

Вхано 1865 от 11.01.2024

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



Розулін® Плюс, капсулы твердые по 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розулін® Плюс, капсули тверді по 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: T004A0823

Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u>		<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
	- розувастатин: / - розувастатин:	103,4 % 10,34 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг)
- эзетимиб: / - эзетиміб:	101,7 % 10,17 мг/табл.		95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Суспривідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь ROS – 01: / домішка ROS – 01:	0,31 %	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:	0,31 %	не более 2,00 % / не більше 2,00 %	не более 5,00 % / не більше 5,00 %
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючих речовин в розчин) (ВЕРХ):			
- розувастатин: / - розувастатин:	99-103 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	
- эзетимиб: / - эзетиміб:	92-98 %	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	
Средняя масса содержимого капсул: / Средняя масса вмісту капсул:	185,2 мг	185,0 мг ± 10 % (166,5 – 203,5 мг)	
Однородность массы содержимого капсул: / Однорідність маси вмісту капсул:	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 %	
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	3,8 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %	
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ):		AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), если условие 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 ₁₀ =4,1		
- эзетимиб: / эзетиміб:	AV ₁₀ =3,1		



SA

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 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розуліп® Плюс, капсули тверді по 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах

Серия №: / Серія №: T004A0823

Микробиологическая чистота¹: /

Мікробіологічна чистота¹:

- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: < 10/г **не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату**

-общее число грибов: /- загальна кількість грибіву: < 100/г **не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату**

-Escherichia coli: Соответствует / **отсутствие в 1 г препарата / відсутні в 1 г препарату**
Відповідає

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки: Соответствует / **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.**
Відповідає

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

²: 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 10 мг розувастатина: / Таблетка, яка містить 10 мг розувастатину:

«Белые или почти белые продолговатые таблетки с риской на обеих сторонах и с гравировкой, состоящей из двух стилизованных букв E, расположенных по обе стороны риски на одной стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі довгасті таблетки з рискою на обох сторонах і з гравіюванням, що складається з двох стилізованих букв E, розташованих по обидва боки риски на одній стороні таблетки, без або майже без запаху»

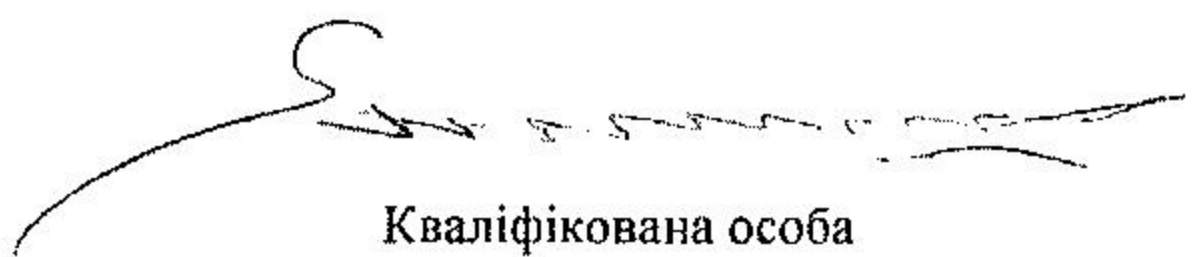
Таблетка содержащая 10 мг эзетимиба: / Таблетка, яка містить 10 мг езетимибу:

«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 гравіюванням стилізованої літери E з одного боку таблетки, без гравіювання 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 анализов 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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 23.11.2023

Будапешт


Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest, Hungary



Gábor Szainik
Qualified Person

