



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2023

№ 67946/23/20

РОМЕСТІН ® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № H2313

Кількість ввезеного лікарського засобу 9878 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 05.12.2023 № 1056/0/01.21-23/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.12.2023 № 590-23

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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

60

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

РОМЕСТІН® 20,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) в блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: розувастатину кальцію в перерахунку на розувастатин 20 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № H2313

Реєстр. св-во № UA/14017/01/02

Дата виробництва: 08/2023

Термін придатності: 07/2026

Звіт: №: В/230913

Обсяг партії: 10000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Від світло-зеленого до зеленого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Розувастатин(ВЄЖХ)</i> Ідентифікація <i>красителів</i> <i>титану діоксид</i> <i>діамантовий синій,</i> <i>тартразин</i>	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину. Колір розчину повинен стати жовтим. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати два максимуми поглинання при 415±3нм та 630±3нм.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	360,7 мг± 5%	355,57 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хв 40 сек
5	Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж ± 5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж ± 10% від середньої маси.	Мін: -3,02% Макс: +2,97%
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	1,96
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	101,68%, 98,52%, 95,07%, 90,53%, 99,72%, 100,69%
8	Супровідні домішки	5-кетокислот не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифікованої домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	Не виявлено Не виявлено 0,156% 0,202%
9	Залишкова кількість органічних розчинників	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий не більше 5000 ppm	31,63 ppm 1999,36 ppm
10	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості <i>Протягом терміну зберігання:</i> Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості	20,24 мг/табл. (101,2% від заявленої кількості)
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) не більше 10 ³ КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	20 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер з фольги алюмінієвої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ. **ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Проаналізовано Р.Natarajan

Затверджено S.Mahendran

Аналітик Підпис

Head-Quality Підпис

Дата 13/09/2023

Дата 13/09/2023

Дата випуску 13/09/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258, адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Рух. ас. № 0066 Вр 18.04.24 В