



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.06.2023

№ 30717/23/2

РОЗУСТАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16734/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.06.2023

Серія лікарського засобу № **BRC62301A** Кількість ввезеного лікарського засобу 8100

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 18.05.2023 № 1423/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

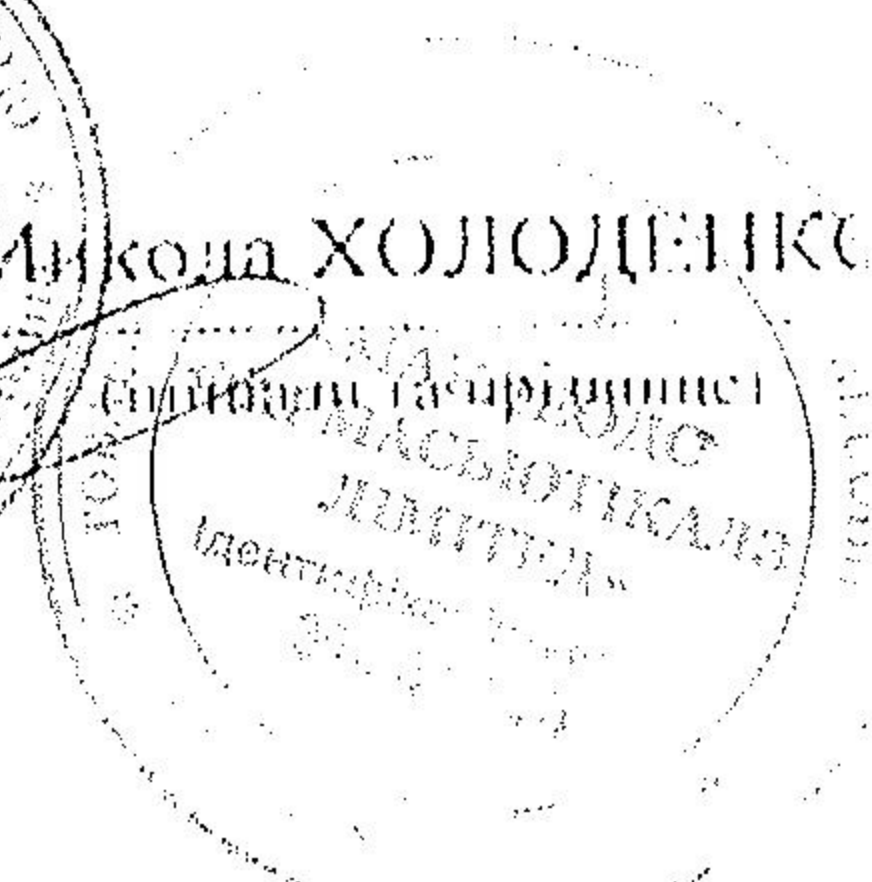
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.06.2023 № 1237

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
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



Вх. № 1111 / 19.06.2023

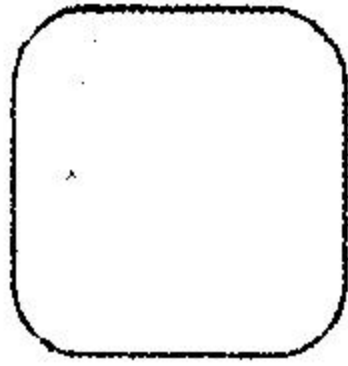
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел. +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DСТУ EN ISO/IEC 17025

Прекваліфікована BOO3 від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017. IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1237

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=229DD58F617>

від "15" червня 2023 р.

Назва зразку: РОЗУСТАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRC62301A

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3682-002.4.1/002.0/2-23 від 22.05.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 24.05.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 1123

Дата виконання роботи: 24.05.2023 - 15.06.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16734/01/02

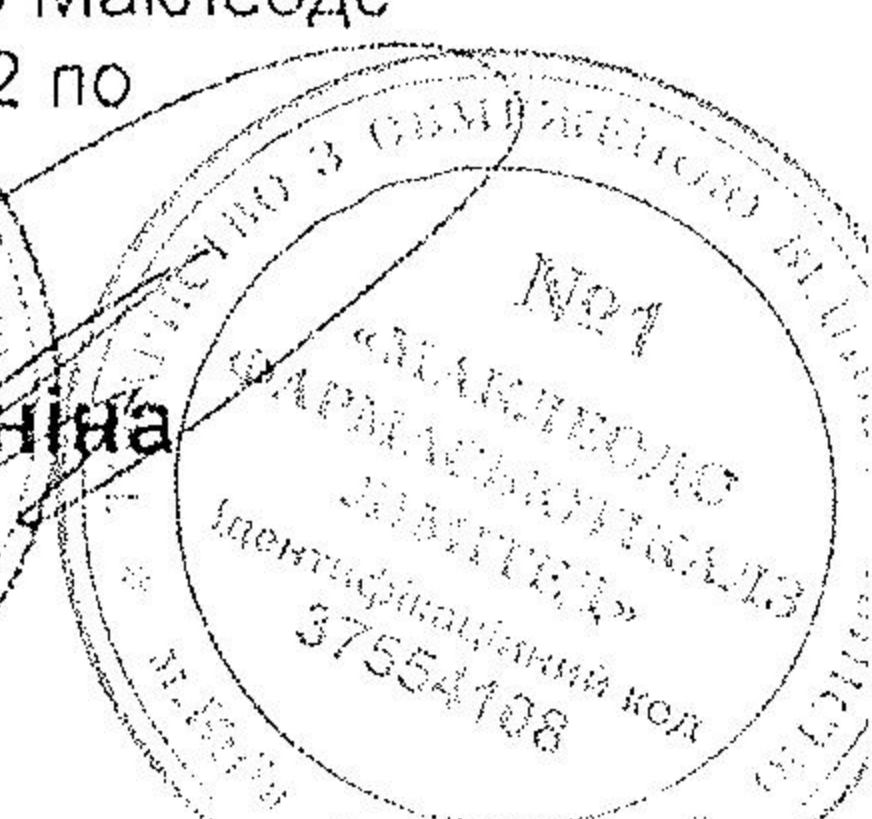
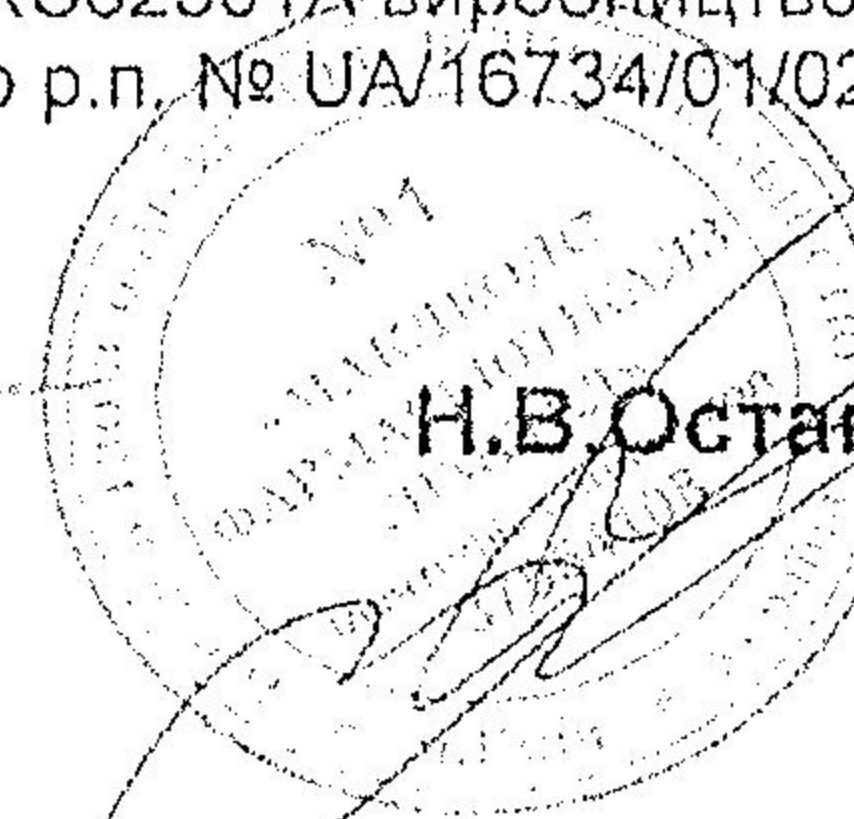
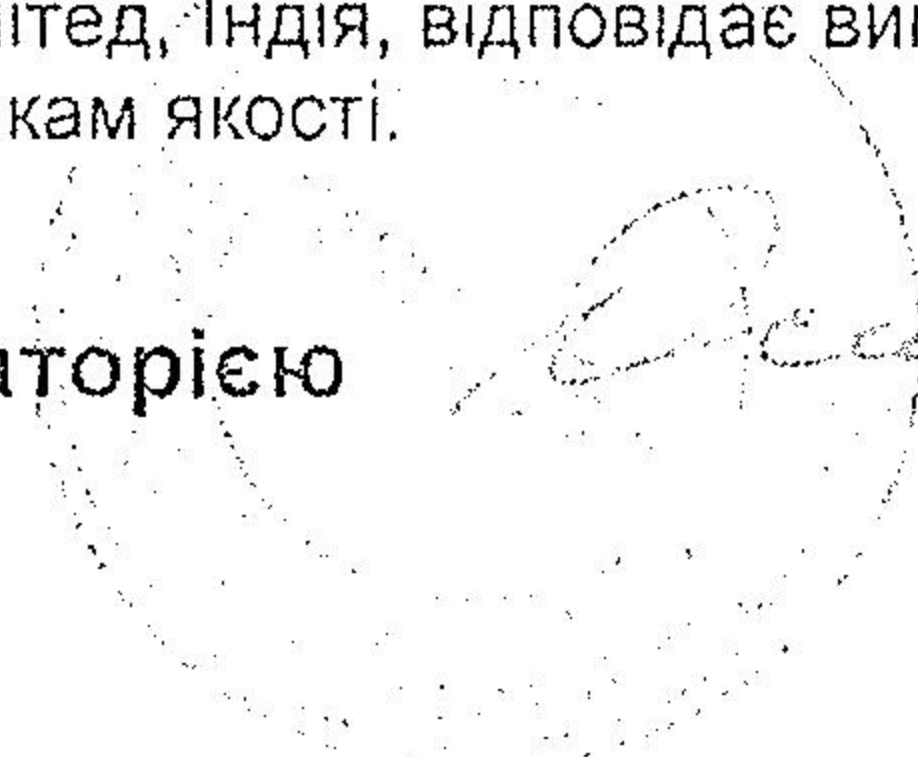
№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Рожевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіровкою "CL87" на одній стороні і гладкі з другої сторони	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Часи утримування піку розувастатину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати	Відповідає
		Б. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчину мають співпадати	Відповідає
3	Визначення	103,0 мг ± 5,0 %	102,8 мг
4	Визначення	Не більше 7,0 % (м/м)	4,2 %
5	Визначення	9,25 - 10,75 мг/табл. (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	10,14 мг (101,4 %)
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16734/01/02	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16734/01/02	Відповідає



Висновок: зразок препарату РОЗУСТАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, с. BRC62301A-виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16734/01/02 по перевіреним показникам якості.

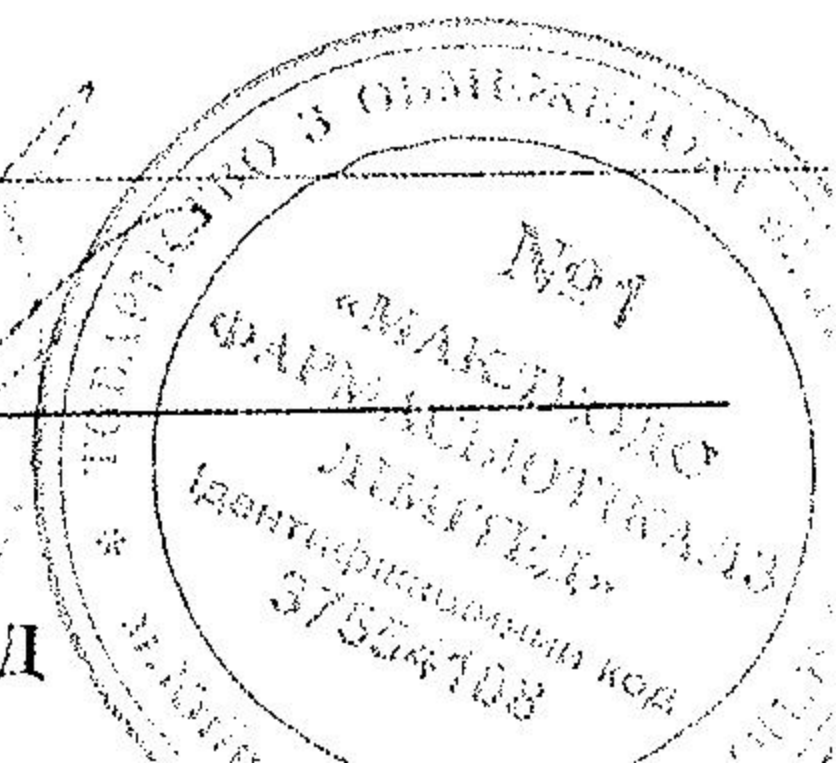
Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

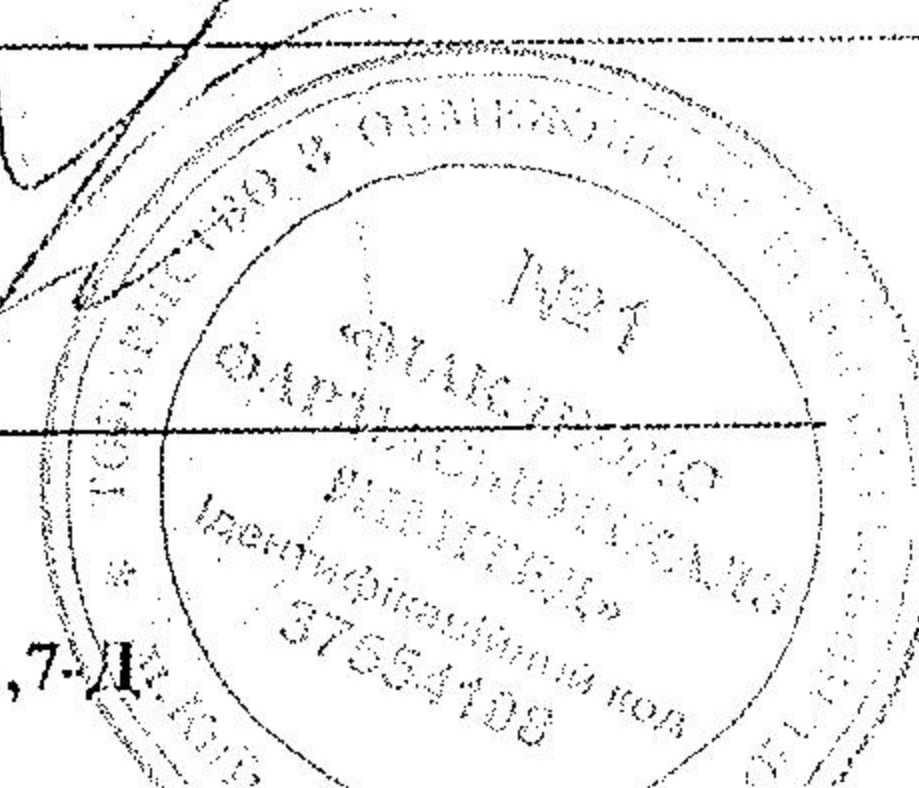


**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Rosustat 10 (Rosuvastatin tablets 10 mg)	GFG2300638	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Розустат 10 (Розувастатину 10 мг)	Date: 17/03/2023 Дата: 17.03.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/16734/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	10 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	10 мг
5	Dosage Form	film coated tablets 10 mg,		6	Pack Size	№30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг			Розмір і тип упаковки.	№30 (10x3) блістерів у картонній коробці
7	Packing Batch No	BRC62301A		8	Date of Manufacturing	01/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	248000 Tablets (8267 packs)		9	Date of Expiry	12/2024
	Розмір упакованої серії	248000 Таблеток (8267 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India. Mfg. Lic. № MNB/07/594, MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармацевтикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхісайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш. 174101, Індія. Виробнича ліцензія № MNB/07/594, MB/07/593		
11	GMP Certificates No / Date			087/2022/C-168 Valid till 31.12.2022		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			087/2022/ C-168 Термін дії 31.12.2022		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1	Description	Pink, round, biconvex, film coated tablets debossed with "CL87" on one side and plain on other side.		Pink, round, biconvex, film coated tablets debossed with "CL87" on one side and plain on other side.		
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з гравіюванням «CL87» з одного боку та гладенькі з іншого боку.		Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з гравіюванням «CL87» з одного боку та гладенькі з іншого боку.		
2	Identification	A. The retention time of the Rosuvastatin peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Rosuvastatin peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".		Compliant		



		B. The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Compliant
	Ідентифікація	A. Час утримування піку розувастатину на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які отримані при кількісному визначенні, має збігатися. Б. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні збігатися.	Відповідає Відповідає
3	Average weight	103,0 mg ± 5,0 %	102.9 mg
	Середня маса	103,0 мг ± 5,0 %	102,9 мг
4	Water	Not more than 7,0 % (w/w)	4.2 %
	Вода	Не більше 7,0 % (м/м)	4,2 %
5	Dissolution	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount in 30 min	(1) 100 (2) 97 (3) 97 (4) 93 (5) 96 (6) 96
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) розувастатину від заявленої кількості за 30 хв.	(1) 100 (2) 97 (3) 97 (4) 93 (5) 96 (6) 96
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	(1) 100 (2) 100 (3) 103 (4) 103 (5) 99 (6) 105 (7) 102 (8) 103 (9) 104 (10) 101 Min: 99 Max: 105 Mean: 101.95 AV: 4.9 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	(1) 100 (2) 100 (3) 103 (4) 103 (5) 99 (6) 105 (7) 102 (8) 103 (9) 104 (10) 101 Min: 99 Макс: 105 Середнє: 101.95 ПЧ: 4,9 %
7	Related substances	At release: - Lactone impurity – not more than 0,5 % - 5- keto acid (5- oxo) impurity - not more than 0,2 % - Any unknown individual impurity – not more than 0,2 % - Total impurities – not more than 0,5 % During the shelf life: - Lactone impurity not more than 1,0 % - 5- keto acid (5- oxo) impurity - not more than 0,5 % - Any unknown individual impurity – not more than 0,2 % - Total impurities – not more than 1,0 %	Below limit of quantitation 0.08 % 0.03 % 0.11 %
	Супутні домішки	При випуску: - домішка лактон – не більше 0,5 % - 5-кетокислоти (5-Оксо) - не більше 0,2 % - Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % - Сума домішок – не більше 0,5 % Протягом терміну придатності: - домішка лактон – не більше 1,0 % - 5- кетокислоти (5-Оксо) - не більше 0,5 % - Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % - Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче межі кількісного визначення 0,08 % 0,03 % 0,11 %



8	Assay	At release: From 9,50 mg to 10,50 mg of Rosuvastatin, per tablet (95,0 % - 105,0 % label claim). During the shelf life: From 9,25 mg to 10,75 mg of Rosuvastatin, per tablet (92,5 % - 107,5 % label claim).	10.19 mg 101.9 %
	Кількісне визначення	При випуску: От 9,50 мг до 10,50 мг розувастатина в таблетке (95,0 % - 105,0 % от заявленого количества) Протягом терміну придатності: От 9,25 мг до 10,75 мг розувастатина в таблетке (92,5 % - 107,5 % от заявленого количества).	10,19 мг 101,9 %
9	Microbiological purity	The preparation is allowed: - Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10^3 CFU/ g - Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10^2 CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	10 CFU/g <10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	10 КУО/г <10 КУО/г Не знайдено
13	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	H010974 Jeet Ram	H006560 Zakir Hussain	H027835 Rudresh Kumar
	17/03/2023 14:12:09	17/03/2023 15:51:45	17/03/2023 13:32:25

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

