



**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

№ 61744/23/26

01.12.2023

РОСУСТАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18372/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.10.2025

Серія лікарського засобу № **307000870**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14620

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: **43821180**

(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 **15.11.2023** № **3566/15**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **30.11.2023** № **741/82723**
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 особа органу державного контролю)



М.П.



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028905
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Product name:
ROSUSTAR
Назва продукту:
РОСУСТАР
**Pharmaceutical form,
package type and size:**
film coated tablets, 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box
*таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери у картонній коробці*
*Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:*
Dosage / potency:
rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 20 mg
Доза / сила дії:
розувастатин (у формі розувастатину кальцію) 20 мг
Registration certificate:
UA/18372/01/02
Рестраційне посвідчення:
Batch no.:
307000870
№ серії:
Batch size:
16.660 packages (упаковок)
Розмір серії:
Manufacture date:
07.2023
Дата виробництва:
Expiry date:
06.2026
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Round, biconvex, pink film coated tablets, embossed "RS 20" on one side and flat on the other side. <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з гравіюванням «RS 20» з одного боку та гладкі з іншого боку.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> rosuvastatin <i>розувастатин</i>	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. <i>Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>



CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028905
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
titanium dioxide <i>титану діоксид</i>	Orange-yellow color should be obtained. <i>Має спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
red iron oxide <i>заліза оксид червоний</i>	Dark blue residue should be obtained. <i>Має спостерігатися темно-синій осад</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	≤ 6.0 % ≤ 6,0 %	5.0%
Disintegration <i>Розпадання</i>	≤ 30 min (<i>хвилини</i>)	2 min (<i>хв.</i>)
Dissolution <i>Розчинення</i>	Not less than 85.0% of label claim in 45 minutes (Q=80.0%) <i>Не менш 85,0% від заявленої кількості протягом 45 хв. (Q=80,0%)</i>	98.8 %
rosuvastatin <i>розувастатин</i>		
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам. L1: Макс.15,0, L2: Макс.25,0</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
lactone impurity <i>домішка лактону</i>	≤ 0.5%	Not detected <i>Не виявлено</i>
unknown impurity <i>неідентифікована домішка</i>	≤ 0.2%	0.06%
total impurities <i>сума домішок</i>	≤ 1.0%	0.12%
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
rosuvastatin <i>розувастатин</i>	20.0 mg/tab. ± 5.0% (19.0 mg/tab. – 21.0 mg/tab.) 20,0 мг/табл ± 5,0% (19,0 мг/табл. – 21,0 мг/табл.)	19.1 mg/tab. (мг/табл.)



CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000028905
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
Total aerobic microbial count (TAMC) <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ KYO/g	<1 CFU/g <1 (KYO/g)
Total yeast/moulds count (TYMC) <i>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i>	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KYO/g	<1 CFU/g <1 (KYO/g)
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g <i>Відсутні/ g</i>	Absent /g <i>Відсутні/ g</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar / İSTANBUL Tlc.Sic. No: 789385-0
 Güneşli MB: 044 048 0524
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

[Signature]
 30.10.2023
Figen ÖZSEL
 Mesul Müdür
 Qualified Person

