



18

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2021

№ 19889/21/10

РОЗАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18322/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 17.09.2025

Серія лікарського засобу № **YRDG008**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8580**

Виробник

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР",
ідент. код: 38204576**

(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 **27.04.2021 № 1198/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.05.2021 № 1232

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)



Олекей СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



82



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 1 з 6
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUDHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0007
Звіт №	06FP21000576	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRDG008	Кількість зразків	200 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Шанкар Н.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	25/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	31/03/21	Р.П. №.	UA/18322/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні та «R» на іншій, приблизно 9 мм у діаметрі.		Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні та «R» на іншій, приблизно 9 мм у діаметрі.
2.	Ідентифікація За УФ-спектром Методом ВЕРХ	УФ-спектр поглинання зразку має демонструвати максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання становлять приблизно 243 нм ± 2 нм. У випробуванні на Кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину.		УФ-спектр поглинання зразку демонструє максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання стандарту 243.40 нм, а максимуми поглинання зразку 243.30 нм. У випробуванні на Кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину.

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Асистент менеджера	(підпис) 06/04/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заст. менеджера	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 06/04/21



Mr. M. W. 1730 by 03.06.2021



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
 ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 2 з 6
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUDHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0007
Звіт №	06FP21000576	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRDG008	Кількість зразків	200 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Шанкар Н.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	25/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	31/03/21	Р.П. №.	UA/18322/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
3.	Ідентифікація барвника а) методом хімічного випробування (Титану діоксид) б) методом хімічного випробування (алюмінієвий лак індигокарміну) в) методом ВЕРХ (алюмінієвого лаку тартразину жовтого, алюмінієвого лаку Жовтого заходу та алюмінієвого лаку червоного чарівного)	Має з'явитися колір від жовтого до помаранчевого. Спостерігається жовтий осад.		Не застосовується Не застосовується Не застосовується
4.	Вміст води за КФ	Не більше 7.0 % м/м	Не більше 8.0 % м/м	5.5 % м/м
5.	Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю складу) (методом ВЕРХ)	Рівень I: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15.0. Якщо приймальне число більше 15.0, випробування повторюють на		ПЧ: 3.3

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Асистент менеджера	(підпис) 06/04/21
Переглянуто (КЯ):	Анайт Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Бікрам Чоудхурі	А.Г.М.	(підпис) 06/04/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Заст.менеджера	(підпис) 06/04/21
----------------------------------	----------------	-------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

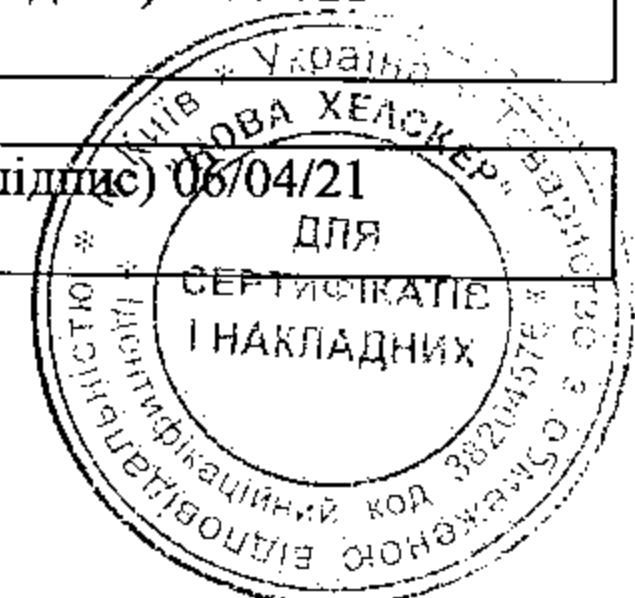
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 3 з 6
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUDHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0007
Звіт №	06FP21000576	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRDG008	Кількість зразків	200 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Шанкар Н.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	25/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	31/03/21	Р.П. №.	UA/18322/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
		наступних 20 одиницях і розраховують приймальне число. Рівень II: Остаточне приймальне число 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15.0 і жодний індивідуальний вміст будь-якої дозованої одиниці не має бути менше, ніж $[1-(0.01)(25.0)] M$ і не більше, ніж $[1+(0.01)(25.0)] M$		Не застосовується
6.	Розчинення (методом ВЕРХ)	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту розчиняється протягом 15 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 таблеток. Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту розувастатину розчиняється протягом 15 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S2. Рівень S2: Випробовують додатково 6 таблеток, середня кількість Розувастатину, розчиненого за 15 хвилин, всіх 12 таблеток (Рівень S1 + РівеньS2) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути		1) 100 % 2) 103 % 3) 100 % 4) 100 % 5) 99 % 6) 101 % Не застосовується

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Асистент менеджера	(підпис) 06/04/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заст. менеджера	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 06/04/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 06/04/21
----------------------------------	----------------	--	-------------------





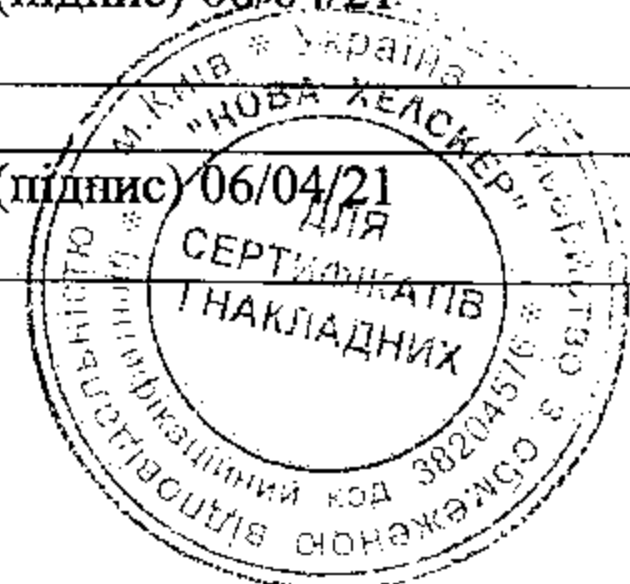
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
 ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 4 з 6
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUDHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0007
Звіт №	06FP21000576	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRDG008	Кількість зразків	200 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Шанкар Н.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	25/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	31/03/21	Р.П. №.	UA/18322/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
		менше 65% заявленого вмісту. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S3. Рівень S3: Випробовують додаткові 12 таблеток, середня кількість Розувастатину, розчиненого за 15 хвилин, всіх 24 таблеток (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 таблеток розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту.		Не застосовується
7.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину	Від 19.00 мг до 21.00 мг Від 95.0% до 105.0% заявленого вмісту		Кількісне визначення: 20.15мг Кількісне визначення: 100.7%

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Асистент менеджера	(підпис) 06/04/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заст. менеджера	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Читалкар		(підпис) 06/04/21





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
 ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

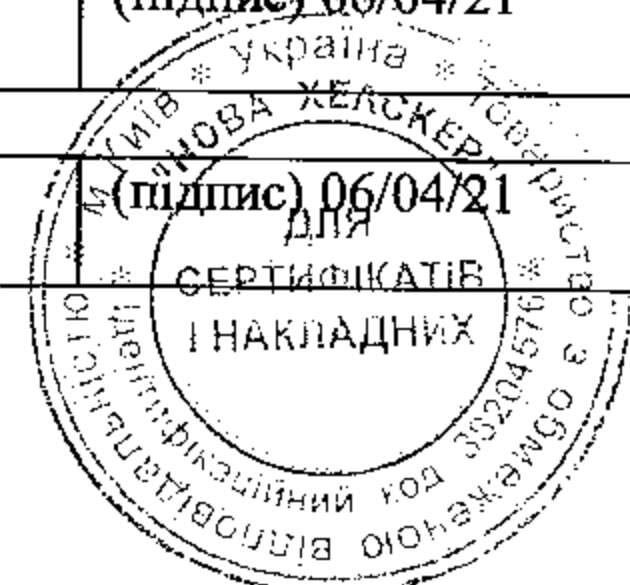
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 5 з 6
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUDHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0007
Звіт №	06FP21000576	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRDG008	Кількість зразків	200 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Шанкар Н.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	25/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	31/03/21	Р.П. №.	UA/18322/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) а) Відомі домішки - домішка Лактон - домішка 5-Кетокислота б) єдина максимальна невідома домішка в) Всього домішок	Не більше 0.20 % Не більше 0.30 % Не більше 0.20 % Не більше 1.0 %		0.02 % 0.03 % 0.03 % 0.1 %
9.	Залишковий вміст розчинників (методом ГХ) а) ізопропіловий спирт б) метиленхлорид	Не більше 3000 ppm Не більше 100 ppm	Не застосовується	418 ppm 30 ppm
10	Мікробіологічна чистота А. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Б. Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС) В. Окремі мікроорганізми	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г		Не застосовується

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Асистент менеджера	(підпис) 06/04/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заст. менеджера	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 06/04/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 06/04/21
----------------------------------	----------------	--	-------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 6 з 6
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUDHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0007
Звіт №	06FP21000576	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRDG008	Кількість зразків	200 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Шанкар Н.	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	25/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	31/03/21	Р.П. №.	UA/18322/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
	E.coli	Мають бути відсутні		

Коментарі: Серія відповідає встановленим стандартам якості та внутрішній специфікації виробника.
Упаковано: 16038 уп. № 30

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджується, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами «GMP» (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і встановлені відповідними з «GMP» (НВП)."

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Асистент менеджера	(підпис) 06/04/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Дж.	Заст. менеджера	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 06/04/21

