



ds

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

№ 19887/21/10

РОЗАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
 в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **YRAG004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2508

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 № 1198/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева 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 № 1230

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.



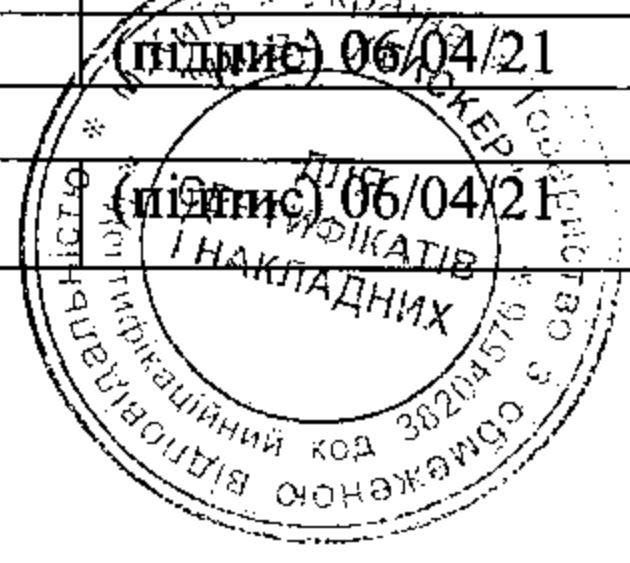
81

	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 із 6
М.Н.Н.	Розувастатину, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUANG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0005
Звіт №	06FP21000443	Розмір серії	1000000 Таблеток
Серія №	YRAG004	Кількість зразків	380 Таблеток
Дата виготовлення	Лютий-2021	Термін придатності	Січень-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Амол.К	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	08/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	18/03/21	Р.П. №	UA/18322/01/01
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 жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні та «R» на іншій, приблизно 7 мм у діаметрі.	Круглі, двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні та «R» на іншій, приблизно 7 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 ± 2нм. У випробуванні на Кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматографі стандартного розчину.	УФ-спектр поглинання зразку демонструє максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання становлять 243.30 нм. У випробуванні на Кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання на хроматографі стандартного розчину.	

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



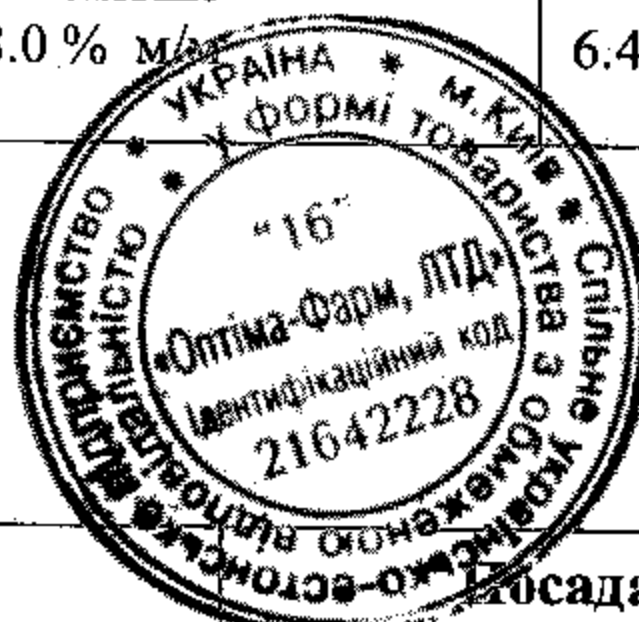
Handwritten signature and date: М.М. №1729 03.06.2021



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

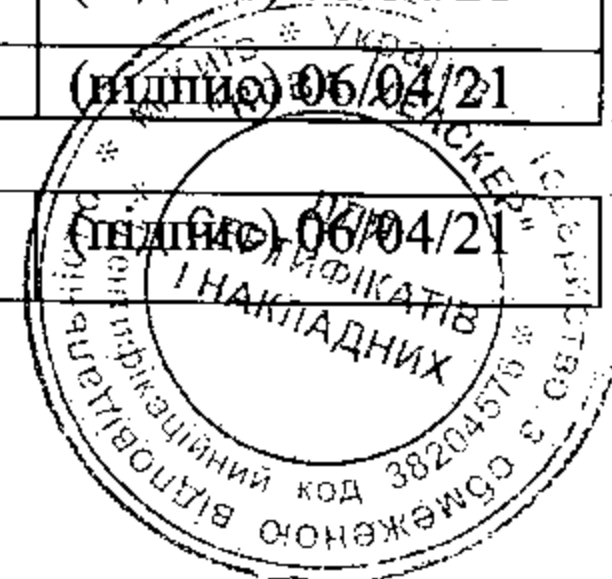
Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 2 із 6
М.Н.Н.	Розувастатину, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUANG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0005
Звіт №	06FP21000443	Розмір серії	1000000 Таблеток
Серія №	YRAG004	Кількість зразків	380 Таблеток
Дата виготовлення	Лютий-2021	Термін придатності	Січень-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Амол.К	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	08/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	18/03/21	Р.П. №	UA/18322/01/01
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. Час утримання відповідного піку барвника на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину.	З'являється колір від жовтого до помаранчевого. Спостерігається жовтий осад. Час утримання відповідного піку барвника на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину.	
4.	Вміст води за КФ	Не більше 7.0 % м/м	Не більше 8.0 % м/м	6.4 % м/м



	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	А.Г.М	(підпис) 06/04/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	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

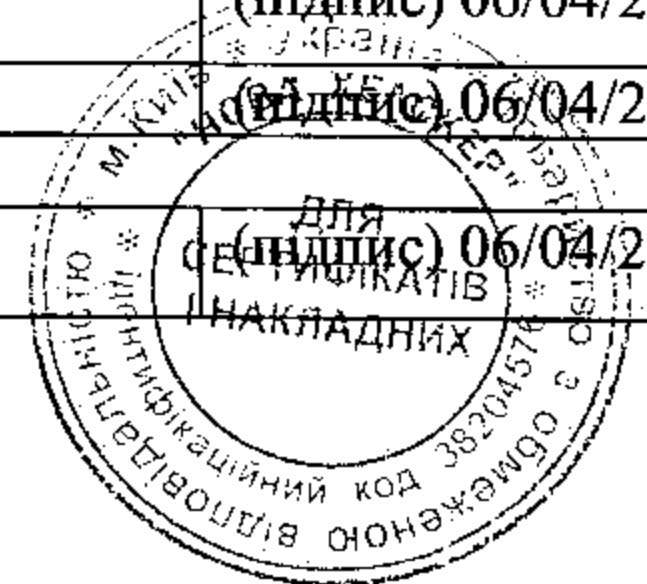
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 3 із 6
М.Н.Н.	Розувастатину, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUANG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0005
Звіт №	06FP21000443	Розмір серії	1000000 Таблеток
Серія №	YRAG004	Кількість зразків	380 Таблеток
Дата виготовлення	Лютий-2021	Термін придатності	Січень-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Амол.К	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	08/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	18/03/21	Р.П. №	UA/18322/01/01
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	
5.	Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю складу) (методом ВЕРХ)	<p>Рівень I: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15.0. Якщо приймальне число більше 15.0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують приймальне число.</p> <p>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 $[1+(0.01)(25.0)]M$</p>		ПЧ: 3.8 Не застосовується.
6.	Розчинення (методом ВЕРХ)	<p>Не менше 80% (Q) заявленого вмісту розчиняється протягом 15 хвилин.</p> <p>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.</p>		1) 99 % 2) 99 % 3) 100 % 4) 99 % 5) 6)



	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	А.Г.М	(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	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 4 із 6
М.Н.Н.	Розувастатину, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUANG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0005
Звіт №	06FP21000443	Розмір серії	1000000 Таблеток
Серія №	YRAG004	Кількість зразків	380 Таблеток
Дата виготовлення	Лютий-2021	Термін придатності	Січень-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Амол.К	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	08/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	18/03/21	Р.П. №	UA/18322/01/01
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	
		Рівень S2: Випробовують додатково 6 таблеток, середня кількість Розувастатину, розчиненого за 15 хвилин, всіх 12 таблеток (Рівень S1 + Рівень S2) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути 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 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	А.Г.М	(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Читалкар	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 5 із 6
М.Н.Н.	Розувастатину, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUANG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0005
Звіт №	06FP21000443	Розмір серії	1000000 Таблеток
Серія №	YRAG004	Кількість зразків	380 Таблеток
Дата виготовлення	Лютий-2021	Термін придатності	Січень-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Амол.К	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	08/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	18/03/21	Р.П. №	UA/18322/01/01
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	
7.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину	Від 4.75 мг до 5.25 мг Від 95.0 % до 105.0 % заявленого вмісту		Кількісне визначення у мг: 5,07 мг Кількісне визначення у % : 101,4 %
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) а) Відомі домішки - домішка Лактон - домішка 5-Кето кислота 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 % 0.17 % 0.02 % 0.2 %
9.	Залишковий вміст розчинників (методом ГХ) а) ізопропіловий спирт б) метиленхлорид	Не більше 3000 ppm Не більше 100 ppm	Не застосовується	241 ppm Не застосовується
10	Мікробіологічна чистота А. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г		< 1



	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	А.Г.М	(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	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 6 із 6
М.Н.Н.	Розувастатину, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:RUANG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0005
Звіт №	06FP21000443	Розмір серії	1000000 Таблеток
Серія №	YRAG004	Кількість зразків	380 Таблеток
Дата виготовлення	Лютий-2021	Термін придатності	Січень-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Амол.К	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	08/03/21	Ліц. №	651
Дата звіту	18/03/21	Р.П. №	UA/18322/01/01
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	
	(ТАМС) Б.Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС) В.Окремі мікроорганізми – E. coli	Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні		<10 КУО/г Відсутні

Коментарі: Серія відповідає встановленим стандартам якості та внутрішній специфікації виробника.
 Розмір серії: 32472 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.	Менеджер	(підпис) 06/04/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Голова КЯ	(підпис) 06/04/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталк	Голова ЗЯ	(підпис) 06/04/21

