



23

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

05.07.2021

№ 31190/21/10

РОЗАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
 блистери в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18322/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 17.09.2025

Серія лікарського засобу № **YRFG004** Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 04.06.2021 № 1884/2.

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 01.07.2021 № 1542

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)



Олексій СОЛЮДРАЙ
 (прізвище та прізвище)

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТІН®	Сторінка №	Сторінка 1 з 7
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS.R.RUFHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0008
Звіт №	06FR21000761	Розмір серії	50000 Таблеток
Серія №	YRFG004	Кількість зразків	350 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеї	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	21/04/21	Ліц. №	651
Дата звіту	30/04/21	Р.П. №.	UA/18322/01/04
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	Овальні, двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні та «R» на іншій, приблизно 12 мм у довжину та 7мм у ширину.	Овальні, двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні та «R» на іншій, приблизно 12 мм у довжину та 7мм у ширину.	Результати
2.	Ідентифікація барвника	УФ-спектр поглинання зразку має демонструвати максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання становлять приблизно 243 нм ± 1 нм.	УФ-спектр поглинання зразку має демонструвати максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання становлять приблизно 243 нм ± 1 нм.	Результати
3.	Ідентифікація барвника	УФ-спектр поглинання зразку має демонструвати максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання становлять приблизно 243 нм ± 1 нм.	УФ-спектр поглинання зразку має демонструвати максимуми при тій же довжині хвилі, що й стандарт. Максимуми поглинання становлять приблизно 243 нм ± 1 нм.	Результати

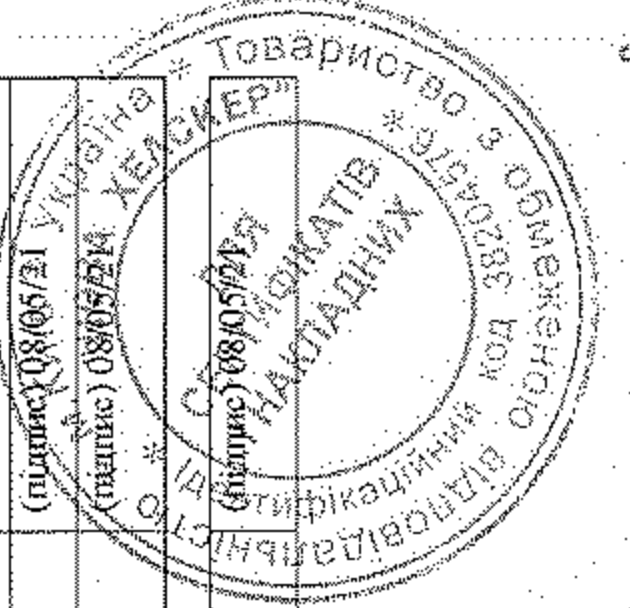
Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Субрат Чанні	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Віджеї Дешмук	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Сандіп Пхал	Старший менеджер	(підпис) 08/05/21
Ганеш Ч	Заст.менеджера	(підпис) 08/05/21

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТІН®	Сторінка №	Сторінка 2 з 7
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS.R.RUFHG:EX04	Код готового продукту	FTUAR0008
Звіт №	06FR21000761	Розмір серії	50000 Таблеток
Серія №	YRFG004	Кількість зразків	350 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеї	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	21/04/21	Ліц. №	651
Дата звіту	30/04/21	Р.П. №.	UA/18322/01/04
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	Має з'явитися колір від жовтого до помаранчевого.	Має з'явитися колір від жовтого до помаранчевого.	З'являється колір від жовтого до помаранчевого.
4.	Вміст води за КФ	Не більше 7.0 % м/м	Не більше 8.0 % м/м	5.8 % м/м

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Субрат Чанні	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Віджеї Дешмук	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Сандіп Пхал	Старший менеджер	(підпис) 08/05/21
Ганеш Ч	Заст.менеджера	(підпис) 08/05/21



Ва.ак. N1185
for 12.07.2021

2



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДПІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 3 з 7
М.П.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг		
Номер - послання специфікації	FPS-R-RUPHNG-EX04	Код готового продукту	FTU/AR0008
Звіт №	06FP21000761	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRFG004	Кількість зразків	350 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеї	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	21/04/21	Лист. №	651
Дата звіту	30/04/21	Р.П. №.	U/A/18322/01/04
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картоном	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
5.	Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю складу) (методом ВЕРХ)	Рівень І: Прийнятне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо прийнятне число більше 15,0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують прийнятне число. Рівень ІІ: Остаточне прийнятне число 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0 і жодній індивідуальній одиниці будь-якої дозованої одиниці не має бути менше, ніж [1-(0,01)(25,0)] М і не більше ніж [1+(0,01)(25,0)] М	ПЧ: 15	Не застосовується

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Субрат Чанні	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Віджеї Дешмук	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Сандип Пхал	Старший менеджер	(підпис) 08/05/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО) Ганеш Ч Заст.менеджера



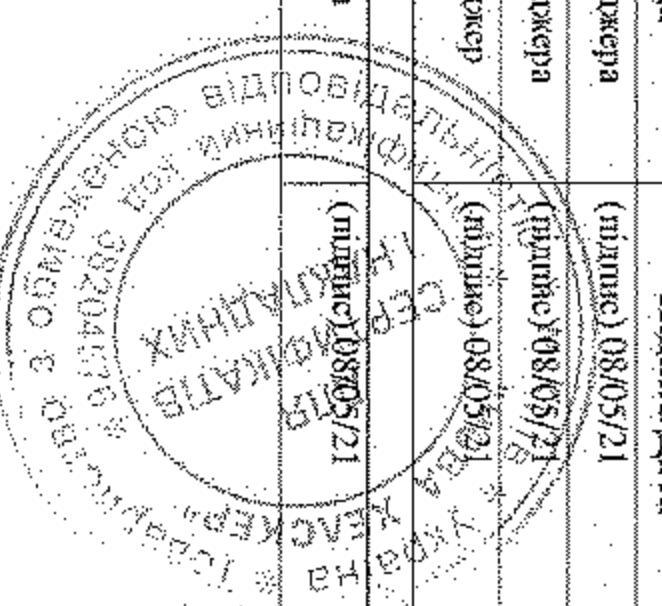
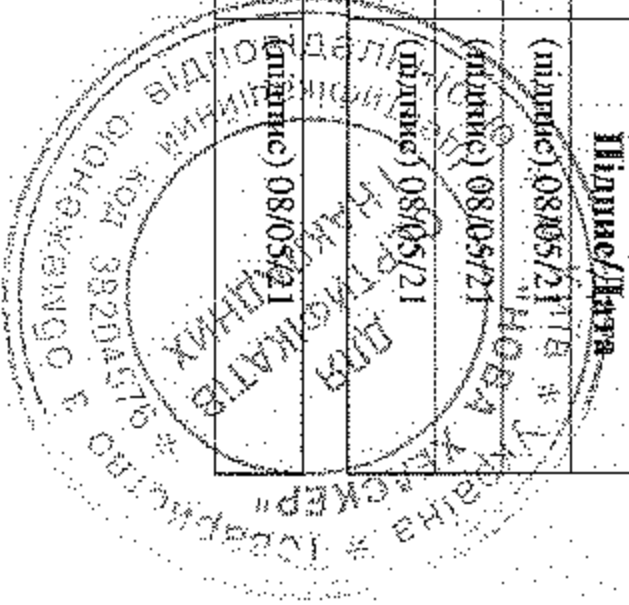
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДПІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ


Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 4 з 7
М.П.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг		
Номер - послання специфікації	FPS-R-RUPHNG-EX04	Код готового продукту	FTU/AR0008
Звіт №	06FP21000761	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	YRFG004	Кількість зразків	350 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеї	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	21/04/21	Лист. №	651
Дата звіту	30/04/21	Р.П. №.	U/A/18322/01/04
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картоном	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
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 + 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	1) 92% 2) 95% 3) 97% 4) 99% 5) 100%	Не застосовується

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Субрат Чанні	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Віджеї Дешмук	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Сандип Пхал	Старший менеджер	(підпис) 08/05/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО) Ганеш Ч Заст.менеджера




		МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Найменування	Розастин®	Сторінка №	Сторінка 5 з 7
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Код готового продукту	FTUAR0008
Номер - посилання специфікації	FPS-R-RUFHG:EX04	Розмір серії	50000 Таблеток
Звіт №	06FP21000761	Кількість зразків	350 Таблеток
Серія №	YRFG004	Термін придатності	Лютий-2025
Дата виготовлення	Березень-2021	Країна-імпортер	Україна
Особа, що провела відбір зразків	Віджей	Ліц. №	651
Дата відбору зразків	21/04/21	Р.П. №.	UA/18322/01/04
Дата звіту	30/04/21	Дійсне до:	17.09.2025
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.		

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
7.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) 1 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину	Від 98,0% до 102,0% Від 38,0 до 40,27 мг	Від 98,0% до 102,0% Від 38,0 до 40,27 мг	Кількісне визначення у мг: 40.27 мг Кількісне визначення у %: 100.7%

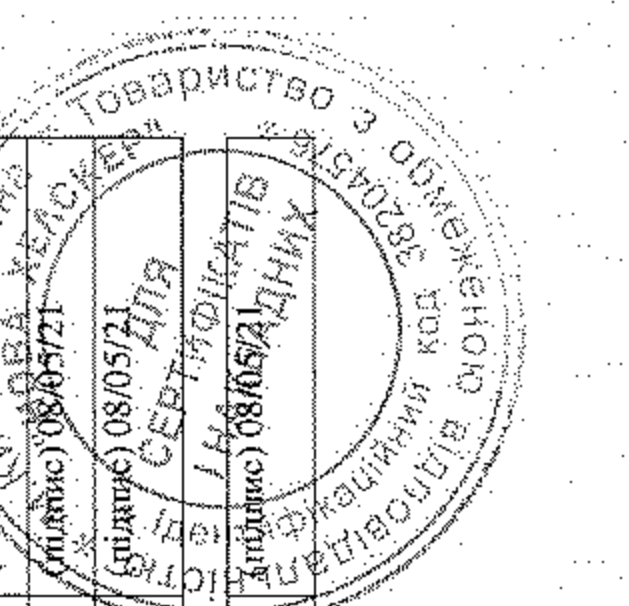
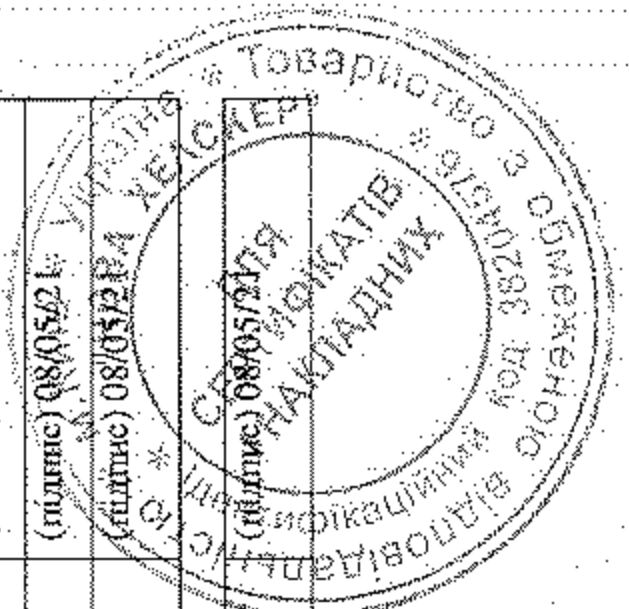
№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) а) Відомі домішки - домішка Лактон б) домішка 5-Кетохислота в) ефірна максимална невідомі домішки г) Всього домішок	Не більше 0.20 % Не більше 0.30 % Не більше 0.20 %	Не більше 0.20 % Не більше 0.30 % Не більше 0.20 %	0.02 % 0.03 % 0.03 %
9.	Залишковий вміст розчинників (методом ГХ) а) ізопропіловий спирт б) метилхлорид	Не більше 1.0 % Не більше 3000 ppm Не більше 100 ppm	Не більше 1.0 % Не застосовується	413 ppm Нижче ліміту кількісного визначення (ЛКВ=23.9ppm)
10.	Мікробіологічна чистота А. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Б. Загальна кількість дріжджів та грибів (ГУМС)	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г <10 КУО/г

Ім'я		Посада	Підпис/Дата
Субрат Чайні		Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Віджей Дешмук		Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Сандіп Пхал		Старший менеджер	(підпис) 08/05/21
Ганеш Ч		Заст. менеджера	(підпис) 08/05/21

		МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Найменування	Розастин®	Сторінка №	Сторінка 6 з 7
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Код готового продукту	FTUAR0008
Номер - посилання специфікації	FPS-R-RUFHG:EX04	Розмір серії	50000 Таблеток
Звіт №	06FP21000761	Кількість зразків	350 Таблеток
Серія №	YRFG004	Термін придатності	Лютий-2025
Дата виготовлення	Березень-2021	Країна-імпортер	Україна
Особа, що провела відбір зразків	Віджей	Ліц. №	651
Дата відбору зразків	21/04/21	Р.П. №.	UA/18322/01/04
Дата звіту	30/04/21	Дійсне до:	17.09.2025
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.		

№	Випробування	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) а) Відомі домішки - домішка Лактон б) домішка 5-Кетохислота в) ефірна максимална невідомі домішки г) Всього домішок	Не більше 0.20 % Не більше 0.30 % Не більше 0.20 %	Не більше 0.20 % Не більше 0.30 % Не більше 0.20 %	0.02 % 0.03 % 0.03 %
9.	Залишковий вміст розчинників (методом ГХ) а) ізопропіловий спирт б) метилхлорид	Не більше 1.0 % Не більше 3000 ppm Не більше 100 ppm	Не більше 1.0 % Не застосовується	413 ppm Нижче ліміту кількісного визначення (ЛКВ=23.9ppm)
10.	Мікробіологічна чистота А. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Б. Загальна кількість дріжджів та грибів (ГУМС)	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г <10 КУО/г

Ім'я		Посада	Підпис/Дата
Субрат Чайні		Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Віджей Дешмук		Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Сандіп Пхал		Старший менеджер	(підпис) 08/05/21
Ганеш Ч		Заст. менеджера	(підпис) 08/05/21





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	РОЗАСТИН®	Сторінка №	Сторінка 7 з 7
М.Н.Н.	Розувастатину таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг		
Номер - послання специфікації	FRS-R-RUPHGEHC04	Код готового продукту	FTUDAR0008
Звіт №	06FF21000761	Розмір серії	500000 Таблеток
Серія №	URFC004	Кількість зразків	350 Таблеток
Дата виготовлення	Березень-2021	Термін придатності	Лютий-2025
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеє	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	21/04/21	Лит. №	651
Дата звіту	30/04/21	Р.Г. №.	UA/18322/01/04
Упаковка	по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці з картоном.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Виробця	Специфікації		Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
	В. Окремі мікроорганізми Escol	Мають бути відсутні		Відсутні

Коментарі: Серія відповідала встановленим стандартам якості та внутрішній специфікації виробника.
 Розмір серії: 15972 ул. № 30

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

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

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЗ):	Субрат Чайні	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Переглянуто (КЗ):	Віджеє Дешмук	Асистент менеджера	(підпис) 08/05/21
Погоджено (Голова КЗ або УО):	Сандип Пхалг	Старший менеджер	(підпис) 08/05/21
Авторизовано: (Голова ЗЗ або УО)	Ганеш Ч	Заст.менеджера	(підпис) 08/05/21

