

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32065962	Номер серії для інспекції	40000212235
Опис матеріалу	Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	16336	Розмір серії	11904 упаковок
Дата виробництва	27 вересня 2023	Строк придатності	вересень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	03 жовтня 2023
Архівна кількість	13		
Лікарська форма	Пероральні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Розувастатин 10 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19505/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO20222260	01
CAR.ROSU.10/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253592	EM00757540	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.ROSU.10mg CENTRIENT	ESZ0110384	2000084294	27 вересня 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Центріент Фармацевтікалс Індія Приват Лімітед
адреса Бхаі Моха Сінг Нагар , 144533 Тоенса, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/ДМБ
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000022544	-

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до виробничого імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 11 жовтня 2023, 11:05:18

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Вхак 216005 271123

Сертифікат аналізу

Продукт: Розувастатин-Тева, по 10 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Україна)

Номер серії: 16336
 Дата виробництва: 27 вересня 2023
 Термін придатності: вересень 2026
 Специфікація №: SDIR016202/1
 Дата випуску аналізу(**): 26 жовтня 2023

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншої сторони
Розміри Діаметр (мм)	7.0 мм	Діаметр : 7,0 ± 0,3 мм
Ідентифікація: Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає	Значення часу утримування головного піка (з хроматограми досліджуваного зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту.
Ідентифікація методом УФ-спектроскопії	Відповідає	УФ спектр поглинання зразка повинен відповідати УФ спектру поглинання стандарту.
Середня маса	150.0 мг	Теоретична маса ±2,5% (Теоретична маса = 150,0 мг/таблетка)
Розчинення (тип II лопать, 30 хв, рН=6,60, 50 об/хв, 37,0 ± 0,5 °C)	97 %	≥ 75 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв
Вміст води методом КФ	5.1 %	≤ 6,0 %
Супровідні домішки методом ВЕРХ		
5-кетокислота (Домішка С, Евр.Фарм.)	0.16 %	≤ 0,30 %
Лактон-ROSU (Домішка D, Евр.Фарм.)	<0.08 %	≤ 0,20 %
ROSU анти-ізомер (Домішка В, Евр.Фарм.)	<0.07 %	≤ 0,20 %
Окрема найбільша невідома домішка	<0.05 %	≤ 0,10 %
Загальні домішки	0.16 %	≤ 1,0 %
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	2.9	Приймальне число: ≤ 15,0
Кількісне визначення методом ВЕРХ	99.3 %	95,0 %-105,0 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота(*):		
ТАМС	<100 КУО/г	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС	<100 КУО/г	≤ 10 ² КУО/г
Escherichia coli	Відсутня	Відсутність в 1 г

(*) Періодично (проводиться на кожній 10-ій серії або раз на рік, залежно від того, що частіше)

(**) СА перевидано через видалення окремого результату сертифіката; перша версія СА датована 10 жовтня 2023 року.

(Підпис)
Susana Almarcegui
Менеджер відділу контролю якості





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2023

№ 56991/23/10

РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(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, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19505/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № 16336

Кількість ввезеного лікарського засобу 11904

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 16.11.2023 № 3646/2.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

