



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

пров. Світlichної 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

27.11.2023

№ 58233/23/10

### РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **16091** Кількість ввезеного лікарського засобу 5856

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 23.11.2023 № 3730/11.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32065972	Номер серії для інспекції	40000209956
Опис матеріалу	Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	16091	Розмір серії	5856 упаковок
Дата виробництва	25 серпня 2023	Строк придатності	серпень 2026
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	24 вересня 2023
Архівна кількість	19	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Розувастатин 5 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19505/01/01
Країна-імпортер	Україна		

**Дільниця, що відповідає за випуск серії**

назва: ТЕВА 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: ТЕВА 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: ТЕВА 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**

Опис SKU	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO20222260	01
CAR.ROSU.5/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253591	N202300506	01

**Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"**

назва: ТЕВА 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**

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.ROSU.5mg CENTRIENT	ESZ0110383	B24958	25 серпня 2023

**Дільниця виробництва діючої речовини**

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

**Опис SKU**

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

Розслідування - відсутній

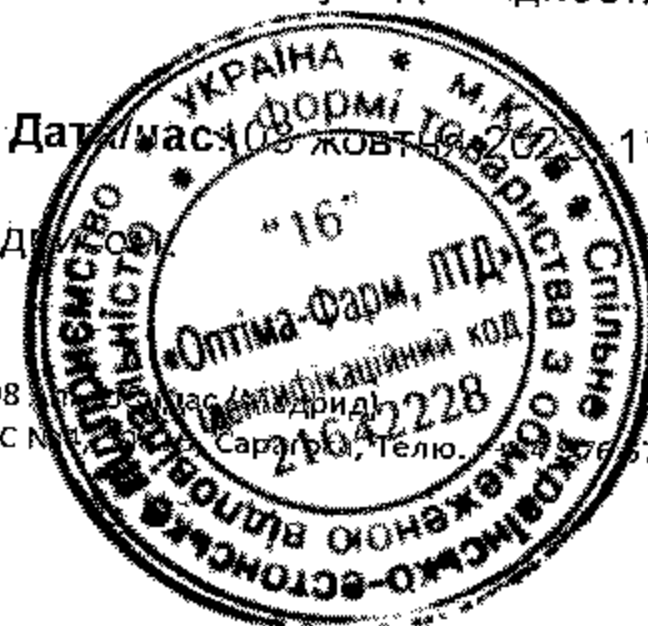
Процес валідації серії - відсутній

Даними я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту 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, др. Рівнянська імпорттера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата часу: 03 жовтня 2023 11:26:14

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



*Рух. Серія 16091. Вит. 13.13.24. А*

Сертифікат аналізу

Продукт: Розувастатин-Тева, по 5 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Україна)			
Посилання №:	32065972	Номер серії:	16091
Дата виробництва:	25 серпня 2023	Термін придатності:	31 серпня 2026
Специфікація №:	SDIR016200/1	Номер сертифікату аналізу LIMS:	384118
Дата аналізу:		Розмір упаковки:	-

Дані серії "in bulk"			
Посилання №:	0110383	Номер серії :	B24958
Номер сертифікату аналізу LIMS:	372864		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісне визначення методом ВЕРХ Розувастатин	95,0 %-105,0 % від заявленої кількості	98.5
Середня маса Середня маса	Теоретична маса $\pm 2,5\%$ (Теоретична маса = 75,0 мг/таблетка)	74.1
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін	Відповідає
Розміри Діаметр	Діаметр : 5,5 мм $\pm 0,3$ мм	5.6
Розчинення (тип II лопать, 30 хв, рН=6,60, 50 об/хв, 37,0 $\pm 0,5$ °C) Розувастатин	$\geq 75$ % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв	94
Ідентифікація Розувастатину Ідентифікація методом ВЕРХ	Значення часу утримування головного піка (з хроматограми досліджуваного зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту.	Відповідає
Ідентифікація Розувастатину Ідентифікація методом УФ-спектроскопії	УФ спектр поглинання зразка повинен відповідати УФ спектру поглинання стандарту.	Відповідає
Супровідні домішки методом ВЕРХ		
5-кетокислота (Домішка С, Евр.Фарм.)	$\leq 0,30$ %	0.17
Лактон-ROSU (Домішка D, Евр.Фарм.)	$\leq 0,20$ %	<0.08
ROSU анти-ізомер (Домішка В, Евр.Фарм.)	$\leq 0,20$ %	<0.07
Окрема найбільша невідома домішка	$\leq 0,10$ %	<0.05
Загальні домішки	$\leq 1,0$ %	0.17
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Розувастатин	Приймальне число: $\leq 15,0$	2.0
Вміст води методом КФ Вміст води методом КФ	$\leq 6,0$ %	4.7
Мікробіологічна чистота: періодично( проводиться на кожній 10-ій серії або раз на рік, залежно від того, що частіше)		
Escherichia coli	Відсутність Відсутність	Відсутня Відсутня
TAMC	$\leq 10^3$ КУО/г	<100



**Сертифікат аналізу**

Продукт: Розувастатин-Тева, по 5 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Україна)		
Посилання №:	32065972	Номер серії 16091
Номер сертифікату аналізу LIMS:	384118	

	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	<100
ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<100
	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<100

Посилання:

Підтверджено: Susana Almarcegui (Підпис) 29 вересня 2023  
Керівник відділу контролю якості

Дата: 29 вересня 2023

