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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2026 **№ 39297/26/10**

ЕЗАТРО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **6413F** Кількість ввезеного лікарського засобу 12916

Виробник Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", ідент. код: 13385409**
(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 05.08.2026 № 2313/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,

тел./факс (044) 284–60-12, (050) 216-93-92; e- mail: info@microkhim.com

Ліцензія на імпорт АЕ № 193894

Дозвіл на випуск (реалізацію) №7

Найменування продукції, дозування	ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг	
Вид, розмір та комплектність упаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	
Номер серії	6413F	
Розмір серії, (уп.)	12916 уп.	
Дата виробництва	06/2026	
Дата закінчення терміну придатності	06/2029	
Сертифікат якості на серію виробника	№ сертифікату	без номеру
	Дата сертифікації	16.07.2026
Виробник	Країна	Греція
	Назва	Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А.
	Адреса	61-й км Нешенал Роуд, Атінон-Ламіас, Схіматарі, 32009, Греція
	№ ліцензії	0000011740/24/1
	№ сертифікату GMP/висновку щодо підтвердження відповідності GMP	Сертифікат № 112242/30-10-2023 Висновок № 414/2026/С-1036-26
Номер РП в Україні	UA/20590/01/01	
Висновок про якість ввезеного лікарського засобу від Держлікслужби	№ Висновку	39297/26/10
	Дата	07.08.2026
	Результат висновку	Позитивний
Висновок УО з якості	Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/20590/01/01 на ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг	

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

Островка М. В.
(ПІБ)

(Підпис)

02.08.2026
(Дата)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

(ПЕРЕКЛАД)

Продукт: ЕЗАТРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ + ЕЗЕТИМІБ 10/10 мг, МІКРОХІМ-УКРАЇНА

		Розмір серії:	13333 уп.
Номер серії:	**6413F**	Цільовий розмір серії:	13333 уп.
Термін придатності (місяць/рік)	Червень - 29	Фактичний розмір серії:	12916 уп.

Виробнича дільниця: Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км, Схіматарі, 32009, Греція

Дільниця пакування: Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км, Схіматарі, 32009, Греція

Дільниця контролю якості: Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км, Схіматарі, 32009, Греція

Номер дозволу на виробництво: 0000011740/24/1

Пакування готової продукції або «bulk» продукції: ЕЗАТРО, таблетки РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ + ЕЗЕТИМІБ 10/10 мг, МІКРОХІМ-УКРАЇНА

Розмір пакування/тип: Уп.×30

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20590/01/01

Власник реєстраційного: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

Країна – виробник: ГРЕЦІЯ

Країна призначення: УКРАЇНА

Результати аналізів: дивіться прикладений Сертифікат аналізу версія від 10/07/2026

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, враховуючи пакування і контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP ЕС і специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва серії, пакування та контролю були перевірені та визнані відповідними GMP. Серія випущена.

Відхилення, які можуть завдати негативний вплив на якість продукції:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі/Зауваження:

н/з

Дата:

16/07/2026

Ім'я/Підпис:

Керівник відділу якості Кіріакі Зурлантоні

(Уповноважена особа визначена Директивою 2001/83/ЕС)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Уповноважена особа з якості Островка М.В. 28.07.2026

вх. ан. № 0468 від 15.08.26

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / RELEASE

Product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 10/10 mg , MICROKHIM-UKRAINE

Batch size: 13.333 BT

Batch no of Manufacturer: 6413F

Target Batch Size: 13.333 BT

Expiry date (month/year): June-29

Actual Packed Size: 12.916 BT

Manufacturing site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Packaging site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Testing site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Number of manufacturing authorization: 0000011740/24/1

Finished product pack or bulk finished product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 10/10 mg , MICROKHIM-UKRAINE

Package size / type: BTX30

Marketing authorization number: UA/20590/01/01

MA holder: MICROKHIM

Manufacturing country: GREECE

Destination country: UKRAINE

Results of analysis: see attached CoA with date or version: 10/07/2026

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The batch is released.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☑ no

☐ yes, see comments

Comments/Remarks:
N/A

Date:
16/01/2026

Name / Signature:
Kyriaki Zourlantoni
QA Supervisor / QP

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

Athens Headquarter Office Address: 10 Larisis str. 153 51, Pallini, Athens, Greece.
Tel: +30 2106669603, Fax: +30 2106669603

Production Site Address: 61st km national road Athens-Lamia, Schimatari, 32009.
Tel: +30 2262058088, Fax: +30 2262058088

Медікейр

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ПЕРЕКЛАД)

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ	ЕЗАТРО (10+10) мг/табл
НОМЕР СЕРІЇ	6413F
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	06/2026
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	06/2029
РОЗМІР СЕРІЇ	13333 уп.

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми (діаметром 10 мм) бежевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «MR4» з однієї сторони.	Двоопуклі таблетки круглої форми (діаметром 10 мм) бежевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «MR4» з однієї сторони.
Однорідність дозованих одиниць	Розувастатин (середнє значення): не більше 15,0	6,8 (з перших 10 дозованих одиниць) згідно ЕР 2.9.40
	Езетиміб (середнє значення): не більше 15,0	4,9 (з перших 10 дозованих одиниць) згідно ЕР 2.9.40
Вода (по Карлу Фішеру)	не більше 5,0 %	4,5 %
Розпадання	не більше ніж за 30 хв.	1 хв. 17 секунд
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	364 мг (±5%) 345,8 мг – 382,2 мг	359,2 мг
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ЕР п. 2.9.5	Відповідає
Ідентифікація Розувастатину	час утримування відповідає стандартному розчину	Відповідає
	УФ – спектр відповідає стандартному розчину	Відповідає
Ідентифікація Езетимібу	час утримування відповідає стандартному розчину	Відповідає
	УФ – спектр відповідає стандартному розчину	Відповідає
Кількісне визначення Розувастатину	95,0-105,0%	102,6 %
	9,50-10,50 мг/табл.	10,26 мг/табл.
Кількісне визначення Езетимібу	95,0-105,0%	101,2 %
	9,50-10,50 мг/табл.	10,12 мг/табл.
Супровідні домішки	домішка С розувастатину – не більше 0,5 %	0,23 %
	домішка D розувастатину – не більше 0,1 %	0,06 %
	циклічний ефір езетимібу – не більше 0,2 %	Не виявлена
	кожна неідентифікована домішка – не більше 0,15 %	Не виявлена
	сума усіх домішок – не більше 2,0 %	0,28 %
Розчинення Розувастатину	Q = 80 % за 15 хв.	93 % (рівень S_1) згідно ЕР 2.9.3
Розчинення Езетимібу	Q = 80 % за 15 хв.	94% (рівень S1) згідно ЕР 2.9.3
Мікробіологічний контроль	(ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г;	н/з
	(TYMC) – не більше 10^2 КУО/г	н/з
	не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	н/з
Ідентифікація барвників	Титану діоксид: при додаванні 3% розчину водню пероксиду, з'являється забарвлення розчину жовто-оранжевого кольору	Відповідає
	Заліза оксид: Реакція з калію фероціанідом – яскраво синє забарвлення розчину.	Відповідає
	Реакція з амонію тіоционатом – темно-червоне забарвлення розчину	Відповідає
	Реакція з натрію гідроксидом- червоно-коричневе забарвлення розчину	Відповідає
Виданий	Аналітик по контролю якості Ейріні – Марія Контоманолі 09.07.2026	КОМЕНТАРІ: Мікротестування проводиться для кожної 10 серії.
Затверджений	Менеджер по контролю якості Стела Дімітрелу 10.07.2026	

Уповноважена особа з якості
Островка М.В. 28.07.26

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	Ezatro (10+10) mg/tab
BATCH NUMBER	6413F
MANUFACTURING DATE	06/2026
EXPIRY DATE	06/2029
BATCH SIZE	13333 Packs

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Beige, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MR4" embossed on one side	Beige, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MR4" embossed on one side
Uniformity Of Dosage Units	Rosuvastatin A.V.: N.M.T. 15.0	6.8 (of the first 10 dosage units) according to Ph.Eur. 2.9.40
	Ezetimibe A.V.: N.M.T. 15.0	4.9 (of the first 10 dosage units) according to Ph.Eur. 2.9.40
Water Content (By Karl Fisher)	N.M.T. 5.0%	4.5 %
Disintegration	N.M.T. 30 min.	01 min & 17 sec
Mean Weight of tablet and Weight Uniformity of tablet	364 mg (±5%) (345.8 mg - 382.2 mg)	359.2 mg
	By weight uniformity tablets must comply with the requirements Ph.Eur method 2.9.5	Complies
Identification Of Rosuvastatin	Retention time complies with RS	Positive
	U.V. spectrum complies with RS	Positive
Identification Of Ezetimibe	Retention time complies with RS	Positive
	U.V. spectrum complies with RS	Positive
Assay Of Rosuvastatin	95.0 - 105.0 %	102.6 %
	9.50 - 10.50 mg/tab	10.26 mg/tab
Assay Of Ezetimibe	95.0 - 105.0 %	101.2 %
	9.50 - 10.50 mg/tab	10.12 mg/tab
Related Substances	Rosuvastatin Impurity C: N.M.T. 0.5%	0.23 %
	Rosuvastatin Impurity D: N.M.T. 0.1%	0.06 %
	Ezetimibe Cyclic Ether: N.M.T. 0.2%	N.D.
	Any Other Impurity: N.M.T. 0.15%	N.D.
	Sum Of Impurities: N.M.T. 2.0%	0.28 %
Dissolution Of Rosuvastatin	Q=80% In 15 Minutes	93% (level S1) according to Ph.Eur. 2.9.3
Dissolution OF Ezetimibe	Q=80% In 15 Minutes	94% (level S1) according to Ph.Eur. 2.9.3
Microbiological Tests	TAMC: N.M.T. 10^3 CFU/g	N/A
	TYMC: N.M.T. 10^2 CFU/g	N/A
	Escherichia coli: Absence/g	N/A
Identification Of Colorants	Titanium Dioxide: When adding 3% hydrogen peroxide solution, the solution turns yellow-orange	Complies
	Iron Oxides: Reaction with potassium ferrocyanide - bright blue color of the solution	Complies
	Reaction with ammonium thiocyanate - dark red color of the solution	Complies
	Reaction with sodium hydroxide - red-brown color of the solution	Complies
	09.04.2026 Eirini - Maria Kyriakidi	COMMENTS: The micro test is performed every 10 batches.
	Stella Dimitrova Chemist 10 ΙΟΥΛ. 2026 QC Manager	

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228 APPROVED