СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

(ПЕРЕКЛАД)

Продукт: ЕЗАТРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ + ЕЗЕТИМІБ 20/10 мг, МІКРОХІМ-УКРАЇНА

		Розмір серії:	13333 уп.
Номер серії:	6415F	Цільовий розмір серії:	13333 уп.
Термін придатності (місяць/рік)	Червень-29	Фактичний розмір серії:	12779 уп.

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

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

Дільниця контролю якості: Медікейр Біосайненс Лабораторіі 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 20/10 мг, МІКРОХІМ-УКРАЇНА

Розмір пакування/тип: Уп.×30

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20590/01/02

Власник реєстраційного: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

Країна – виробник: ГРЕЦІЯ

Країна призначення: УКРАЇНА

Результати аналізів: дивіться прикладений Сертифікат аналізу версія від 15/07/2026

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 ЄС 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

Відповідає оригіналу
23.07.2026

CERTIFICATE OF COMPLIANCE / RELEASE

Product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 20/10 mg , MICROKHIM-UKRAINE

		Batch size:	13.333 BT
Batch no of Manufacturer:	6415F	**Target Batch Size:**	13.333 BT
Expiry date (month/year):	June-29	**Actual Packed Size:**	12.779 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 20/10 mg , MICROKHIM-UKRAINE

Package size / type: BTX30

Marketing authorization number: UA/20590/01/02

MA holder: MICROKHIM

Manufacturing country: GREECE

Destination country: UKRAINE

Results of analysis: see attached CoA with date or version: 15/07/2026

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:
16/07/2026

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 2106669600, Fax: +30 2106669600

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

Медікейр

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

(ПЕРЕКЛАД)

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ	ЕЗАТРО (20+10) мг/табл
НОМЕР СЕРІЇ	6415F
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) жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «MR3» з однієї сторони.	Двоопуклі таблетки круглої форми (діаметром 10 мм) жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «MR3» 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	5,9 (з перших 10 дозованих одиниць) згідно ЕР 2.9.40
Вода (по Карлу Фішеру)	не більше 5,0 %	4,6 %
Розпадання	не більше ніж за 30 хв.	1 хв. 15 секунд
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	364 мг (±5%) 345,8 мг – 382,2 мг	358,5 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%	103,4 %
	19,00-21,00 мг/табл.	20,68 мг/табл.
Кількісне визначення Езетимібу	95,0-105,0%	100,4 %
	9,50-10,50 мг/табл.	10,04 мг/табл.
Супровідні домішки	домішка С розувастатину – не більше 0,5 %	0,21 %
	домішка D розувастатину – не більше 0,1 %	0,04 %
	циклічний ефір езетимібу – не більше 0,2 %	Нижче межі визначення
	кожна неідентифікована домішка – не більше 0,15 %	Не виявлено
	сума усіх домішок – не більше 2,0 %	0,25 %
Розчинення Розувастатину	Q = 80 % за 15 хв.	94 % (рівень S_1) згідно ЕР 2.9.3
Розчинення Езетимібу	Q = 80 % за 15 хв.	96% (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. Реакція з амонію тіоционатом – темно-червоне забарвлення розчину Реакція з натрію гідроксидом- червоно-коричневе забарвлення розчину	Відповідає Відповідає Відповідає
Виконавець	Менеджер по контролю якості Ейріні – Марія Контоманолі 10.07.2026	КОМЕНТАРІ: Мікротестування проводиться для кожної 10 серії.
Затверджено	Менеджер по контролю якості Стела Дімітрелу 15.07.2026	

Уповноважена особа з якості Островка Ю.В.
28.07.26

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	Rextro (20+10) mg/tab
BATCH NUMBER	64157
MANUFACTURING DATE	06/2026
EXPIRY DATE	06/2029
BATCH SIZE	11111 Packs

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Yellow, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MRT" embossed on one side	Yellow, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MRT" 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	5.9 (of the first 10 dosage units) according to Ph.Eur. 2.9.40
Water Content (By Karl Fisher)	N.M.T. 5.0%	4.6 %
Disintegration	N.M.T. 30 min.	01 min & 15 sec
Mean Weight of tablet and Weight Uniformity of tablet	364 mg (±5%) (345.8 mg - 382.2 mg)	358.3 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 %	100.4 %
	19.00 - 21.00 mg/tab	20.08 mg/tab
Assay Of Ezetimibe	95.0 - 105.0 %	100.4 %
	9.50 - 10.50 mg/tab	10.04 mg/tab
Related Substances	Rosuvastatin Impurity C: N.M.T. 0.5%	0.31 %
	Rosuvastatin Impurity D: N.M.T. 0.5%	0.04 %
	Ezetimibe Cyclic Ether: N.M.T. 0.2%	0.13 %
	Any Other Impurity: N.M.T. 0.1 5%	N.D.
	Sum Of Impurities: N.M.T. 2.0%	0.23 %
Dissolution Of Rosuvastatin	Q=80% in 15 Minutes	94% (level S1) according to Ph.Eur. 2.9.3
Dissolution Of Ezetimibe	Q=80% in 15 Minutes	96% (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 Cations	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
	Ehsi - Medipharmanon QC Analyst 10/07/2026	COMMENTS: The micro test is performed every 10 batches.
	Stella Dimitrelou QC Manager 15 ΙΟΥΛ. 2026	

ΕΛΛΗΝΟ-ΕΒΡΑΪΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Α.Ε. * ΜΑΚΡΗΣ 3 * ΒΙΟΠΑ ΑΜΑΡΟΥΣΙΟΥ * ΤΗΛ. 210 6122228 * ΦΑΞ 210 6122229 * ΑΡΙΘ. ΜΑΕ 13 * ΑΡΙΘ. ΓΕΜΗ 000 * ΑΡΙΘ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ 000 * ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ * ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ * ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ * ΕΛΛΑΣ * ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

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) №9

Найменування продукції, дозування	ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг	
Вид, розмір та комплектність упаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	
Номер серії	6415F	
Розмір серії, (уп.)	12779 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 Біосайенс Лабораторіі 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/20590/01/02	
Висновок про якість ввезеного лікарського засобу від Держлікслужби	№ Висновку	39299/26/10
	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/20590/01/02 на ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг	

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

Островка М. В.
(ПІБ)

07.08.2026
(Дата)

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

пров. Світличної Наталії, 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 **№ 39299/26/10**

ЕЗАТРО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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/20590/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **6415F** Кількість ввезеного лікарського засобу 12779

Виробник Медікейр Біосайенс 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 06.08.2026 № 2313/3.

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, що здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)