



68

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

18.05.2021

№ 27399/21/26

**РОСУСТАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистера у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18372/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.10.2025

Серія лікарського засобу № 10300377

Кількість введеного лікарського засобу 10010

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",  
ідент. код: 43821180**

(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 18.05.2021 № 1547/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция

Лицензия: TR/UY/2019/12-2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №21035390**

Название продукта:	<b>РОСУСТАР</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг; по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	розувастатин (в форме розувастатина кальция) 20 мг
Сертификат о регистрации:	UA/18372/01/02
№ серии:	10300377
Размер серии:	16 472 упаковки
Дата производства:	03.2021
Срок годности до:	02.2024

Показатели качества	Нормирование	Результаты
<b>Описание</b>	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «RS 20» на одной стороне и гладкие с другой	Соответствует
<b>Идентификация</b>		
- розувастатин	Время удерживания основного пика, полученного на хроматограмме исследуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика, полученного на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
- титана диоксид	Должно наблюдаться оранжево-желтое окрашивание	Соответствует
- железа оксид красный	Должен наблюдаться темно-синий осадок	Соответствует
<b>Содержание воды</b>	≤ 6,0%	4,4 %
<b>Распадаемость</b>	≤ 30 минут	2 минуты
<b>Растворение</b>	Не менее 85,0% от заявленного количества в течение 45 мин. (Q=80,0%)	97,6%
<b>Однородность дозированных единиц</b>	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям. L1: Макс.15,0, L2: Макс.25,0	Соответствует (AV: 3,43)
<b>Количественное определение</b>	20,0 мг/табл ± 5,0% (19,0 мг/табл. – 21,0 мг/табл)	20,5 мг/табл.
<b>Родственные примеси</b>		
- примесь лактона	≤ 0,5 %	0.15 %
- неизвестная примесь	≤ 0,2 %	0.09 %
- сумма примесей	≤ 1,0%	0.28 %
<b>Микробиологическая чистота:</b>		
- общее количество аэробных микроорганизмов (ТММС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
- общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
- E. coli	Отсутствуют/ г	Отсутствует/ г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО **Менеджер ОКК: Тугба Гунгор**  
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП **16.04.2021**

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC.A.Ş.  
 15 Temmuz 2019, Gümüşsuyu Cad. No:50  
 Bağcılar İlhançaya Mahallesi, No:21035390  
 Güneşli Yarımadaması, Beşiktaş/İSTANBUL  
 Ticaret Sicil No:291804/0400 5240 0017

6x 64 n 1188  
 19 05 21 115