



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.05.2022

№ 18171/22/10П

РОЗУКАРД@20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у
блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11742/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2551121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-
АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 10.05.2022 № 1019/13.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 0106

Назва препарату:	РОЗУКАРД® 20	LIMS HV серії:	1691249
Номер продукту:	11008079_0053	HV зразка:	5709174
Серія №:	2551121	LIMS MZP серії:	1684278
Дозування:	20 мг	MZP зразка:	5676140
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Випущена кількість:	11 118
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих оболонкою	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	в блістерах 9x10		
Дата виробництва:	19.11.2021		
Термін придатності:	31.10.2023		
Специфікація:	PNY 401695/16-03-UA		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/11742/01/02		

Випробування	Результати випробувань	Вимоги специфікації
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Відповідає вимогам	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,245 г	0,236 г – 0,260 г
Ідентифікація Розувастатин Розувастатин - ВЕРХ	Відповідає вимогам	Час утримання основного піка (розувастатину кальцію) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка (розувастатину кальцію) на хроматограмі розчину порівняння.
Розувастатин - ВЕРХ (УФ-спектр)	Відповідає вимогам	УФ-спектр поглинання основного піка (розувастатину кальцію) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання основного піку (розувастатину кальцію) на хроматограмі розчину порівняння.
Кальцій кальцій	Відповідає вимогам	Відповідне зафарбовування розчину зразка
Барвники оболонки титану діоксид – оболонка заліза оксид червоний - оболонка	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Відповідне зафарбовування розчину зразка Відповідне зафарбовування розчину зразка
Кількісне визначення розувастатину Кількісне визначення розувастатину в 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою	19,7 мг	19,0 мг – 21,0 мг
Однорідність дозованих одиниць Однорідність за вмістом (метод прямого визначення)	Відповідає вимогам	Приймальне число AV <=15,0
Розчинення Розчинення середнє значення кількість зразків мін макс оцінка	95 % 6 89 % 101 % Відповідає вимогам	Q = 75 % від заявленої кількості за 30 хв

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 0106

Назва препарату:	РОЗУКАРД® 20	LIMS HV серії:	1691249
Номер продукту:	11008079_0053	HV зразка:	5709174
Серія №:	2551121	LIMS MZP серії:	1684278
Дозування:	20 мг	MZP зразка:	5676140
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Випущена кількість:	11 118
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих оболонкою	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	в блістерах 9x10		
Дата виробництва:	19.11.2021		
Термін придатності:	31.10.2023		
Специфікація:	PNY 401695/16-03-UA		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/11742/01/02		

Супутні домішки

Відомі індивідуальні домішки:

Домішка А	<0,05%	Не більш ніж 0,2%
Домішка В	<0,05%	Не більш ніж 0,5%
Домішка С	<0,05%	Не більш ніж 0,8%
Домішка D	<0,05%	Не більш ніж 0,2%
Домішка К	<0,05%	Не більш ніж 0,2%
Домішка М	<0,05%	Не більш ніж 0,2%
Невідомі домішки кожна окремо	0,1%	Не більш ніж 0,2%
Усі домішки	0,1%	Не більш ніж 1,2%

Мікробіологічна чистота

Мікробіологічна чистота

безводної лікарської форми для

перорального застосування

Загальний вміст аеробних 0 КУО/г

Не більш ніж 10³ КУО/г

жигтездатних мікроорганізмів

Загальний вміст дріжджових і 0 КУО/г

Не більш ніж 10² КУО/г

пліснявих грибів

Відсутність *Escherichia coli* Відповідає вимогам

Відсутність (1 г)

Вміст води 4,5%

Не більш ніж 7,0%

Стійкість до роздавлювання

Стійкість до роздавлювання 150 Н

Не менш ніж 60 Н

Розпадання 2 хвилини

Не більш ніж 30 хвилин

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)

Тел: +420 267 241 111

У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка

Факс: +420 267 243 627

Виробничча ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна sukls260389/2020)

Сертифікати GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019