



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2020

№ 39541/20/26П

РОЗВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № АВ43317 Кількість ввезеного лікарського засобу 5684

Виробник Сан Фармація Індустріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармація Україна", ідент. код: 38265984

(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 05.08.2020 № 2314/2.

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)



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дистрікт Сірмур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	РОЗВАТОР, таблетки по 10 мг	Номер серії:	AV43317
Сила дії / активність	Розувастатин кальцію 10 мг	Тип пакування:	по 7 таблеток у блистеру, по 4 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії:	23120
Дата виробництва:	03.2020	Сертифікат №:	PZA05/05592
Термін придатності:	02.2022	Дата відбору зразків:	06.05.2020
Специфікація №:	F5009031-7.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Ресстраційне посвідчення: № UA/13374/01/01 від 26.02.2014			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 2" з одного боку і рівні з іншого.	Від світло-рожевого до рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 2" з одного боку і рівні з іншого.
Ідентифікація - Розувастатин кальцію (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні
Барвники -Заліза оксид червоний -Титан діоксид Середня маса Поліморфний тест (XRD) -Розувастатин кальцій форма А	З'являється фіолетове забарвлення З'являється жовто-оранжеве забарвлення 143,6 мг Не спостерігаються піки	Відповідає вимогам Відповідає вимогам 144,2 мг ± 5,0 мг Не повинні спостерігатися піки у зразка при 5,0 ± 0,2 ° 2θ за рахунок розувастатину кальцію форми ± 7,5% від середньої маси
Однорідність маси Однорідність дозованих одиниць	-1,4% +1,8% Приймалісне число = 6,8 (n=10)	Відповідає вимогам Ph. Eur
Вода	4,4 % в/в	Протягом терміну придатності Не більше 7,0% в/в Не більше 8,0% в/в
Розчинення (ВЕРХ) Ступінь розчинення (Q) Розувастатину кальцію еквівалентний Розувастатину, розчиненого протягом 45 хв	Мін. 94% макс. 104%, середнє 101%	На момент випуску Не менше 75% (Q) Протягом терміну придатності Не менше 70% (Q)
Сторонні домішки (ВЕРХ): - Лактон розувастатину - 5-кето кислота розувастатину - Будь-яка невідома домішка - Всього домішок	0,02 % в/в 0,09 % в/в 0,03 % в/в 0,12 % в/в	На момент випуску Не більше 0,3 % в/в Не більше 0,4 % в/в Не більше 0,15 % в/в Не більше 1,00 % в/в Протягом терміну придатності Не більше 0,5 % в/в Не більше 0,75 % в/в Не більше 0,2 % в/в Не більше 1,5 % в/в
Кількісне визначення: Кожна покрита оболонкою таблетка містить: Розувастатину кальцію еквівалентно Розувастатину	9,66 мг/таб (96,6%)	На момент випуску 9,50-10,50 мг/таб (95,0-105,0%) Протягом терміну придатності 9,00-11,00 мг/таб (90,0-110,0%)
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - E. Coli	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Повинна бути відсутньою в 1г

Примітки: Зразок відповідає вимогам специфікації

Ми підтверджуємо, що вкладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP 027/2018/GMP (дійсний з 10.05.2018 - 08.06.2020).

Дата випуску серії: 15.05.2020

Дата підписання сертифіката: 11.06.2020



Розх. зн. № 1746 от 25.11.2020