

24



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 14833/21/26П

РОЗВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13374/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AB95391B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4058**

Виробник

Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс 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 25.03.2021 № 942/3.

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)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вироблено та контроль якості проведено.
 Сан Фармасьютикал Індустрз Лімітед,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції Сила дії / активність Форма випуску:	РОВЗАТОР, таблетки по 20 мг Розувастатину кальцію 20 мг таблетки вкриті оболонкою	Номер серії: Тип пакування:	AV95391B по 7 таблеток у блістеру, по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Дата виробництва: Дата закінчення терміну придатності: Специфікація №: Ресстраційне посвідчення № UA/13374/01/02 від 17.07.2019	10.2020 09.2022 FS009031-7.0	Розмір серії: Сертифікат №: Дата відбору зразків: Виробнича ліцензія:	16616 упаковок PZA11/14939 24.11.2020 MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Світло-рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 3" з одного боку і рівні з іншого	Від світло-рожевого до рожевого кольору, круглі вкриті оболонкою таблетки з тисненням "RT 3" з одного боку і рівні з іншого.
Ідентифікація - Розувастатин кальцію (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного для кількісного визначення.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння, одержаного для кількісного визначення.
Барвники -Заліза оксид червоний -Титан діоксид	З'являється фіолетове забарвлення З'являється жовте забарвлення	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
Середня маса	289,3 мг	288,4 мг ± 8,0 мг
Поліморфний тест (XRD) -Розувастатин кальцій форма А	Пік не спостерігається	Не повинні спостерігатися піки у зразка при 5,0 ± 0,2 ° 2θ за рахунок розувастатину кальцію форми А
Однорідність маси	-2% до +1%	± 5,0% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 6,9 (n=10)	Відповідає вимогам Ph Eur
Вода	3,4 % в/в	<u>На момент випуску</u> Не більше 7,0% в/в <u>Протягом терміну придатності</u> Не більше 8,0% в/в
Розчинення (ВЕРХ) Ступінь розчинення (Q) Розувастатину кальцію еквівалентний Розувастатину, розчиненого протягом 45 хв.	Мін. 96%, макс. 101%, середнє 99%	<u>На момент випуску</u> Не менше 75% (Q) <u>Протягом терміну придатності</u> Не менше 70% (Q)
Сторонні домішки (ВЕРХ): - Лактон розувастатину - 5-кето кислота розувастатину - Будь-яка невідома домішка - Всього домішок	0,06 % в/в 0,07 % в/в 0,01 % в/в 0,15 % в/в	<u>На момент випуску</u> Не більше 0,3 % в/в Не більше 0,4 % в/в Не більше 0,15 % в/в Не більше 1,0 % в/в <u>Протягом терміну придатності</u> 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	19,60 мг/таб (98,0%)	<u>На момент випуску</u> 19,00-21,00 мг/таб (95,0-105,0%) <u>Протягом терміну придатності</u> 18,00-22,00 мг/таб (90,0-110,0%)
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - E. Coli	<10 КУО/г <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 викладена 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 557/2020/C-986.

Дата випуску серії: 05.12.2020

21.01.2021

Сакхіп Саян
Аналітик

21.01.2021

В.П.Сінг
Перевірено



21.01.2021

Тігендра Кумар
Менеджер з контролю якості

6x2486
31032176