



45

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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 13821/21/20

РОМЕСТІН® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № A2104

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500 уп.

Виробник

Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",
Ідент. код: 37657870

(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 18.03.2021 № 295/0/01.21-21/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДІ "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 273/24021

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

РОМЕСТІН® 20,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) в блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: розувастатину кальцію в перерахунку на розувастатин 20 мг
Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ,
Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для
Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №039/2020/GMP

Серія № A2104

Реєстр. св-во № № UA/14017/01/02

Дата виробництва: 01/2021

Термін придатності: 12/2023

Звіт. №: F/210306

Обсяг партії: 10000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат				
1	Опис	Від світло-зеленого до зеленого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає				
2	Ідентифікація <i>Розувастатин(ВСЖХ)</i> <i>Ідентифікація красителів титану діоксид діамантовий синій, тартразин</i>	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину. Колір розчину повинен стати жовтим. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати два максимуми поглинання при 415±3 нм та 630±3 нм	Відповідає Відповідає Відповідає				
3	Середня маса	360,7 мг ± 5%	360,38 мг				
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хв 15 сек				
5	Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж ± 5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж ± 10% від середньої маси.	Мін: -3,55% Макс: +3,02%				
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	4,43				
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	99,33%, 86,82%, 100,61%, 99,51%, 91,45%, 98,63%				
8	Супровідні домішки	5-кетокислот не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифікованої домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	0,076% Не виявлено Не виявлено 0,076%				
9	Залишкова кількість органічних розчинників	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий не більше 5000 ppm	30,48 ppm 956,29 ppm				
10	Кількісне визначення	<table border="1"><tr><td>При випуску:</td><td>Протягом терміну зберігання:</td></tr><tr><td>Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості</td><td>Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості</td></tr></table>	При випуску:	Протягом терміну зберігання:	Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості	Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості	20,25 мг/табл. (101,25% від заявленої кількості)
При випуску:	Протягом терміну зберігання:						
Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості	Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості						
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) не більше 10 ³ КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	20 КОЕ/г 0 КОЕ/г				
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер з фольги алюмінієвої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	Відсутнє				

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досяг.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Nataraajan

Уповноважена особа S. Mahendram

Аналітик Підпис

Head-Quality Підпис

Дата 05/03/2021

Дата 05/03/2021

Дата випуску 05/03/2021

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014 за адресою реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕБІТАС"
ІВАНЧИХІНА Н.Г.

Роз. Ам. № 1421 від 25.03.2021