



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

28.04.2021

№ 20673/21/10

РОЗУЛІП® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.07.2023

Серія лікарського засобу № **L638A0620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 20.04.2021 № 1229/11.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД, стор 1

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

Сертифікат якості № 6157/2020./Smaza

1/2

Назва препарату: Розуліп® Плюс, капсули тверді по 10 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серія №: L638A0620 Дата виробництва: 06.2020.
Номер аналізу / дата аналізу: KGY/2020/7482 / 03.12.2020. Придатний до: 06.2023.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16808/01/01 Кількість продукції в серії: 3260 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до: 06.07.2023
Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS GMP № OGYE1/3973-6/2019
Сила дії / активність: 1 капсула містить дві таблетки: 1 таблетку розувастатину 10 мг (у вигляді розувастатину цинку) і 1 таблетку езетимібу 10 мг

Показники якості:

Отримані Норми:

результати:

Опис капсул: Відпов. вимог. Тверді желатинові капсули, без маркування, що само закриваються, з основою жовтого кольору і кришкою жовтого кольору. Кожна капсула містить дві таблетки.

Опис вмісту капсул²:

- Одна таблетка, яка містить 10 мг розувастатину: Відпов. вимог. Білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E і числа 596 з одного боку таблетки, без або майже без запаху.

- Одна таблетка, яка містить 10 мг езетимібу: Відпов. вимог. Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E з одного боку таблетки і числа 612 з другого боку таблетки, без або майже без запаху.

Ідентифікація діючих речовин: (ВЕРХ) Відпов. вимог. Час утримування (tr) основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину

Ідентифікація діючих речовин: (ТНХ) Відпов. вимог. Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за кольором, розміром і величиною R_f мають відповідати основним плямам на хроматограмах стандартних розчинів

Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):

		<u>при випуску:</u>	<u>наприкінці терміну придатності:</u>
- розувастатин:	102,8%	95,0 - 105,0%	90,0 - 105,0%
	10,28 мг/табл.	10,00 мг ± 5 % (9,50 - 10,50 мг)	10,00 мг + 5 %; - 10 % (9,00 - 10,50 мг)
- езетиміб:	98,8%	95,0 - 105,0%	95,0 - 105,0%
	9,88 мг/табл.	10,00 мг ± 5 % (9,50 - 10,50 мг)	10,00 мг ± 5 % (9,50 - 10,50 мг)

Сторонні домішки (ВЕРХ):

		<u>при випуску:</u>	<u>наприкінці терміну придатності:</u>
- домішка ROS - 01:	0,43 %	не більше 0,80 %	не більше 3,60 %
- домішка ROS - 03:	менше 0,05 %	не більше 0,20 %	не більше 0,50 %
- домішка EZE-04:	менше 0,05 %	не більше 0,20 %	не більше 0,20 %
- будь-яка інша одинична ідентифікована домішка:	менше 0,05 %	не більше 0,20 %	не більше 0,20 %
- будь-яка інша одинична неідентифікована домішка:	0,1 %	не більше 0,2 %	не більше 0,2 %
- сума домішок:	0,68 %	не більше 2,00 %	не більше 5,00 %

Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (ВЕРХ)

- розувастатин:	100-104%	не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
- езетиміб:	92-98 %	не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв

Середня маса вмісту капсул: 185,6 мг 185,0 мг ± 10 % (166,5 - 203,5 мг)

Однорідність маси вмісту капсул: Відпов. вимог. Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул - не більше ±10%; для 10 % (2/20) капсул - не більше ± 20 %

Вміст води (титрування за методом Карла Фішера): 3,8 % не більше 7,0 %

Вх.анн 1435 от 15.04.21

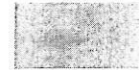
юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина



Сертифікат якості № 6157/2020./Smaza
2/2

Назва препарату:	Розуліп® Плюс, капсули тверді по 10 мг/10 мг N30 (10x3) у		
Серія №:	L638A0620	Дата виробництва:	06.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/7482/ 03.12.2020.	Придатний до:	06.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16808/01/01	Кількість продукції в серії:	3260 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до:	06.07.2023	GMP № OGYE1/3973-6/2019	
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS		
Сила дії / активність:	1 капсула містить дві таблетки: 1 таблетку розувастатину 10 мг (у вигляді розувастатину цинку) і 1 таблетку езетимібу 10 мг		

Показники якості:

Отримані

Норми:

результати:

Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)

- розувастатин:

$AV_{10}=4,1$

$AV(\%) \geq 15,0$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV(\%) \geq 15,0$ (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючих речовин має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$

- езетиміб:

$AV_{10}=2,6$

Мікробіологічна чистота¹

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:

-

не більше 10^3 в 1 г препарату

- загальна кількість грибів:

-

не більше 10^2 в 1 г препарату

- Escherichia coli:

-

відсутність в 1 г препарату

Розмір і тип упаковки:

Відпов. вимог.

По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

При випуску випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше, ніж для однієї серії на рік.

²: Для серій, випущених до 2014 р., існувала інша норма щодо опису, а саме:

Таблетка, яка містить 10 мг розувастатину:

«Білі або майже білі довгасті таблетки з рискою з обох боків і з гравіруванням, що складається з двох стилізованих літерЕ, розташованих з обох боків риси, з одного боку таблетки, без або майже без запаху»

Таблетка, яка містить 10 мг езетимібу:

«Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери Е з одного боку таблетки, без гравірування з другого боку таблетки, без або майже без запаху»

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 15.12.2020

Будапешт

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

підпис/

Др. Дьорд Туріак

Кваліфікована особа