

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
 Венгрия

ZAT Farmaceutični zavod EGIS
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 751/2021/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату: Розулип* Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розулип* Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: G602B0920 **Дата производства: / Дата виробництва:** 09.2020.
Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2021/602 **Годен до: / Придатний до:** 09.2023.
Дата анализа: / Дата аналізу: 08.02.2021. **Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:** 3240 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/16807/01/01 **Номер лицензии: / Номер ліцензії:** ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєстраційного посвідчення: 06.07.2023 **Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:** OGYEI/3973-6/2019
Сила действия / активность: / Сила дії/активність: I капсула содержит две таблетки : I таблетку розувастатина 20 мг (в виде розувастатина цинка) и I таблетку эзетимиба 10 мг / I капсула містить дві таблетки: I таблетку розувастатину 20 мг (у вигляді розувастатину цинку) і I таблетку езетімібу 10 мг

Показатели качества / Показники якості
Описание капсул: / Опис капсул:

Результаты / Результаты
Соответствует / Відповідає

Нормы / Норми
 Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышечкой цвета карамели. Каждая капсула содержит две таблетки / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 0, без маркування, що самозакриваються, з основою жовтого кольору і кришкою кольору карамелі. Кожна капсула містить дві таблетки

Описание содержимого капсул: / Опис вмісту капсул:

- Одна таблетка содержащая 20 мг розувастатина: / Одна таблетка, яка містить 20 мг розувастатину:

Соответствует / Відповідає

Белые или почти белые продолговатые таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E и номера 597 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха. / Білі або майже білі продовгуваті таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E і числа 597 з одного боку таблетки, без або майже без запаху.

- Одна таблетка содержащая 10 мг эзетимиба: / Одна таблетка, яка містить 10 мг езетімібу:

Соответствует / Відповідає

Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. / 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.

Идентификация действующих веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ВЕРХ)

Соответствует / Відповідає

Время удерживания (t_R) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t_R) основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину

Идентификация действующих веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ТНХ)

Соответствует / Відповідає

Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размерам и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов / Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розміром і величиною R_f мають відповідати основним плямам на хроматограмах стандартних розчинів

Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):

- розувастатин: / - розувастатин:

101,8 %
 20,35 мг/табл.

при выпуске: / при выпуску:
 95,0 - 105,0 %
 20,00 мг ± 5 %
 (19,00 - 21,00 мг)

в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:

90,0 - 105,0 %
 20,00 мг ± 5 % - 10 %
 (18,00 - 21,00 мг)

- эзетимиб: / - езетіміб:

97,5 %
 9,75 мг/табл.

95,0 - 105,0 %
 10,00 мг ± 5 % (9,50 - 10,50 мг)

М. ам. № 2104 б/у 26.03.2021

ЗАО Фармацевтический завод "ЕГИС"
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
 Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



**Розулін® Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах/
 Розулін® Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блистерах
 Серия №: / Серія №: G602B0920**

		<i>при выпуске:/ при випуску:</i>	<i>в конце срока годности:/ наприкінці терміну придатності:</i>
Посторонние примеси (ВЭЖХ):/ Суrowидні домішки (ВЕРХ):			
- примесь ROS – 01:/ домішка ROS – 01:	0,31 %	не более 0,80 % / не більше 0,80 %	не более 3,60 % / не більше 3,60 %
- примесь ROS – 03:/ домішка ROS – 03:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- примесь EZE-04:/ домішка EZE-04:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая другая единичная идентифицированная примесь:/ будь-яка інша одинична ідентифікована домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая единичная неидентифицированная примесь:/ будь-яка інша одинична неідентифікована домішка:	0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма примесей:/ сума домішок:	0,37 %	не более 2,00 % / не більше 2,00 %	не более 5,00 % / не більше 5,00 %
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ):/ Розчинення (перехід діючих речовин в розчин) (ВЕРХ):			
- розувастатин:/ розувастатин:	100 - 103 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 75 % (Q) от номінального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
- эзетимиб:/ эзетиміб:	91 - 93 %		
Средняя масса содержимого капсул:/ Середня маса вмісту капсул:	259,5 мг	260,0 мг ± 10 % (234,0 – 286,0 мг)	
Однородность массы содержимого капсул:/ Однорідність маси вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %	
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	4,1 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %	
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ):			
- розувастатин:/розувастатин:	AV ₁₀ =2,9		AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV (%) ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючих речовин має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM
- эзетимиб:/езетиміб:	AV ₁₀ =5,0		AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV (%) ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючих речовин має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM
Микробиологическая чистота¹: / Мікробіологічна чистота¹:			
- общее число аэробных микроорганизмов:/ загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10 ⁴ /г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату	
-общее число грибов:/- загальна кількість грибіву:	< 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату	
-Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутні в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки:/ Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 капсул в блистере по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 капсул у блистері по 3 блистери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.	

¹: При выпуске испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не менее, чем для одной серии в год. / 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 серий, выпущенных до 2014 г., существовала другая норма по описанию, а именно: / Для серій, випущених до 2014 р., існувала інша норма щодо опису, а саме:

Таблетка содержащая 20 мг розувастатина: / Таблетка, яка містить 20 мг розувастатину:
 «Белые или почти белые продолговатые таблетки с гравировкой, состоящей из двух стилизованных букв E на одной стороне таблетки, и с риской на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі довгасті таблетки з рискою з обох боків і з гравіруванням, що складається з двох стилізованих літер E, розташованих з обох боків риски, з одного боку таблетки, без або майже без запаху»

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина




Розулін® Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах/
Розулін® Плюс, капсулы тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блистерах
Серия №: / Серія №: G602B0920

Таблетка содержащая 10 мг эзетимиба: / Таблетка, яка містить 10 мг езетимібу:
«Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, без гравировки на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E з одного боку таблетки, без гравірування з другого боку таблетки, без або майже без запаху»

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 23.03.2021
Будапешт


Др. Дьєрд Туриак
Квалифицированное лицо
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия





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

07.04.2021

№ 15785/21/10

РОЗУЛП® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.07.2023

Серія лікарського засобу № **G602B0920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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 **31.03.2021** № **0946/1**.

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)



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

14.05.2021

№ 24574/21/10

РОЗУЛІН® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.07.2023

Серія лікарського засобу № **G615A1220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 07.05.2021 № 1447/16.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
 Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1534/2021/LM

Наименование препарата / Найменування препарату: Розулип® Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розуліп® Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах

Серия № / Серія №: G615A1220 **Дата производства / Дата виробництва:** 12.2020.

Номер анализа / Номер аналізу: KGY/2021/1658 **Годен до / Придатний до:** 12.2023.
Дата анализа / Дата аналізу: 18.03.2021. **Количество продукции в серии / Кількість продукції в серії:** 3310 коробок

Номер регистрационного свидетельства / Номер реєстраційного посвідчення: UA/16807/01/01 **Номер лицензии / Номер ліцензії:** ML № HU-M-EGIS

Срок действия рег. свидетельства / Термін дії реєстраційного посвідчення: 06.07.2023 **Номер сертификата GMP / Номер сертифікату GMP:** OGYEI/3973-6/2019

Сила действия / активность / Сила дії/активність: 1 капсула содержит две таблетки : 1 таблетку розувастатина 20 мг (в виде розувастатина цинка) и 1 таблетку эзетимиба 10 мг / 1 капсула містить дві таблетки: 1 таблетку розувастатину 20 мг (у вигляді розувастатину цинку) і 1 таблетку езетімібу 10 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание капсул / Опис капсул:	Соответствует / Відповідає	Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышкой цвета карамели. Каждая капсула содержит две таблетки / Тверді желатинові капсули CONI-SNAP 0, без маркування, що самозакриваються, з основою жовтого кольору і кришкою кольору карамелі. Кожна капсула містить дві таблетки
Описание содержимого капсул / Опис вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые продолговатые таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E и номера 597 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха. / Білі або майже білі продовгуваті таблетки з фаскою, з гравіруванням стилізованої літери E і числа 597 з одного боку таблетки, без або майже без запаху.
- Одна таблетка содержащая 20 мг розувастатина / Одна таблетка, яка містить 20 мг розувастатину:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. / 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.
- Одна таблетка содержащая 10 мг эзетимиба / Одна таблетка, яка містить 10 мг езетімібу:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. / 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.
Идентификация действующих веществ (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Времена удерживания (t _R) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину
Идентификация действующих веществ (ТСХ) / Ідентифікація діючих речовин (ТПХ)	Соответствует / Відповідає	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размерам и величине R _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов / Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розміром і величиною R _f мають відповідати основним плямам на хроматограмах стандартних розчинів
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):		
- розувастатин / - розувастатин:	101,1 % 20,21 мг/табл.	95,0 - 105,0 % 20,00 мг ± 5 % (19,00 - 21,00 мг)
- эзетимиб / - езетіміб:	99,2 % 9,92 мг/табл.	95,0 - 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 - 10,50 мг)

UA/0573/2_3.1

Handwritten signature and date: 14.04.2021

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Telefax: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридичний адрес:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Telefax: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Розуліп* Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах/
 Розуліп* Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: G615A1220

Посторонние примеси (ВЭЖХ):/ Супровідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:/</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:/</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь ROS – 01:/ домішка ROS – 01:	0,37 %	не более 0,80 % / не більше 0,80 %	не более 3,60 % / не більше 3,60 %
- примесь ROS – 03:/ домішка ROS – 03:	0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- примесь EZE-04:/ домішка EZE-04:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая другая единичная идентифицированная примесь:/ будь-яка інша одинична ідентифікована домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая единичная неидентифицированная примесь:/ будь-яка інша одинична неідентифікована домішка:	0,1 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма примесей:/ сума домішок:	0,48 %	не более 2,00 % / не більше 2,00 %	не более 5,00 % / не більше 5,00 %
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ):/ Розчинення (перехід діючих речовин в розчин) (ВЕРХ):			
- розувастатин:/ - розувастатин:	101-102 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
- эзетимиб:/ - эзетимиб:	96-100 %		
Средняя масса содержимого капсул:/ Середня маса вмісту капсул:	259,1 мг	260,0 мг ± 10 % (234,0 – 286,0 мг)	
Однородность массы содержимого капсул:/ Однорідність маси вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 % Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул – не більше ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не більше ± 20 %	
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера):/ Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	3,8 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %	
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ):/ Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ):		AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV (%) ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующих веществ должно находиться в интервале 0,75xM – 1,25xM	
- розувастатин:/розувастатин:	AV ₁₀ =2,8	AV (%) ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV (%) ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючих речовин має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM	
- эзетимиб:/езетимиб:	AV ₁₀ =2,7		
Микробиологическая чистота ¹ :/ Мікробіологічна чистота ¹ :			
- общее число аэробных микроорганизмов:/ загальна кількість аеробних мікроорганізмів:		не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату	
- общее число грибов:/- загальна кількість грибів:		не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату	
- Escherichia coli:		отсутствие в 1 г препарата / відсутні в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки:/ Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 капсул в блистере по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 капсул у блістері по 3 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.	

¹ При выпуске испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не менее, чем для одной серии в год. / 1: 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 серий, выпущенных до 2014 г., существовала другая норма по описанию, а именно: / Для серій, випущених до 2014 р., існувала інша норма щодо опису, а саме:

Таблетка содержащая 20 мг розувастатина:/ Таблетка, яка містить 20 мг розувастатину:
 «Белые или почти белые продолговатые таблетки с гравировкой, состоящей из двух стилизованных букв Е на одной стороне таблетки, и с риской на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі довгасті таблетки з рискою з обох боків і з гравіруванням, що складається з двох стилізованих літер Е, розташованих з обох боків риски, з одного боку таблетки, без або майже без запаху»

LM

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Розуліп[®] Плюс, капсулы твердые по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах/
Розуліп[®] Плюс, капсули тверді по 20 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: G615A1220

Таблетка содержащая 10 мг эзетимиба: / Таблетка, яка містить 10 мг езетимібу:
«Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, без гравировки на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням стилизованої літери E з одного боку таблетки, без гравірування з другого боку таблетки, без або майже без запаху»

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / 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 22.03.2021

Будапешт

Габор Самник
Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС -
Будапешт - Венгрия

