



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2020

№ 25269/20/10

**РОЗАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № F93118

Кількість ввезеного лікарського засобу 5840

Виробник

**Актавіс ЛТД, Мальта**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 28.05.2020 № 1632/5.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF MEDICAL PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатин 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Активис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F93118
Batch size/ Размер серии	5,840 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	03.2020
Expiry date/Срок годности	02.2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Активис Лтд, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта MLO01.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
--------------------	------------------------	----------------------

Tablet description / Описание	Pink, round, 9 mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 3" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 9 мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ST 3» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц (content uniformity/однородность содержания)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 / В соответствии с 3.6 требованиями Е. Ф. 2.9.40	
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	AV≤15.0 288.4 mg ± 5% (274,0-302,8 mg)/ 288.4 мг ± 5% (274,0-302,8 мг)	292.27mg/mg
Assay / Количественное содержание (HPLC/ВЭЖХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	20.29mg/mg 101.5%
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ:		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота <sup>2</sup>	NMT 0.2%/Не более 0.2%	<0.1%
- Lactone/Лактон <sup>3</sup>	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.1%
- 3R,5R-Rosu (antliomer)/3R,5R-розу (антиизомер) <sup>4</sup>	NMT 0.5%/Не более 0.5%	<0.1%
-Each unspecified impurity/Каждая неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.1%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	<0.1%
Dissolution / Растворение (HPLC/ВЭЖХ)	Q=75% after 45 min / Q=75% через 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 99.8% Min/Мин: 98.3% Max/Макс: 101.3%

Вс ак н 2179 Вр 30110000 Юу

BATCH CERTIFICATE OF MEDICAL PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах	
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция	
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Активис ЛТД, Мальта	
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина	
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03	
Batch number/Номер серии	F93118	
Batch size/Размер серии	5,840 packs/упаковок	
Date of manufacture/Дата производства	03.2020	
Expiry date/Срок годности	02.2022	
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Активис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.	
<b>Tests / Показатели</b>	<b>Specifications / Нормы</b>	<b>Results / Результаты</b>

Microbiological quality<sup>1</sup> / Микробиологическая чистота<sup>1</sup>

Total amount of aerobic bacteria (TAMC) / Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / 0 КОЕ/г
Total amount of Yeasts and Moulds Count (TYMC) / Общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / 0 КОЕ/г
Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g / Отсутствие E. coli в 1 г	Absent / Отсутствует

<sup>1</sup> Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. / Не проводится постоянно. Испытание проводят для первых 3 промышленных серий и затем, как минимум, раз в год.

<sup>2</sup> 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфонил)аминопиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.  
<sup>3</sup> (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid-(3,6)lactone/(E)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)3,5-дигидрокси-6-еновая кислота-(3,6)лактон.  
<sup>4</sup> (3R,5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)3,5-dihydroxy-b(E)-heptenic acid calcium salt (2:1)/(3R,5R)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)3,5-дигидрокси-6(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MANe UA/11647/01/03 / Серия соответствует требованиям АНД и Р.С. № UA/11647/01/03

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/ Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/Compiled by: Pauline Abela

Утверждено/Issued by: Javier Moscardo Polop

Date: 04/05/2021

Date: 07/05/2020  
Qualified Person





40

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2020

№ 25270/20/10

**РОЗАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **F93119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5025

Виробник

**Актавіс ЛТД, Мальта**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 28.05.2020 № 1632/6.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin / Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис ЛТД, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F93119
Batch size/Размер серии	5,025 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	03/2020
Expiry date/Срок годности	02/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 9 mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 3" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 9 мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ST 3» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц (content uniformity/однородность содержания)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 / В соответствии с требованиями Е. Ф. 2.9.40	AV: 3.4
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	AV≤15.0 288.4 mg ± 5% (274,0-302,8 mg)/ 288.4 мг ± 5% (274,0-302,8 мг)	289.74mg/мг
Assay / Количественное содержание (HPLC/ВЭЖХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	20.13mg/мг 100.65%
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ:		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота <sup>2</sup>	NMT 0.2%/Не более 0.2%	<0.1%
- Lactone/Лактон <sup>3</sup>	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.1%
- 3R,5R-Rosu (antiisomer)/3R,5R-розу (антиизомер) <sup>4</sup>	NMT 0.5%/Не более 0.5%	<0.1%

Дя. ан. и 2136 big 11.02.2021 

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin / Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Активис ЛТД, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F93119
Batch size/ Размер серии	5,025 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	03/2020
Expiry date/Срок годности	02/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Активис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
--------------------	------------------------	----------------------

-Each unspecified impurity/Каждая неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.1%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	<0.1%
Dissolution / Растворение (HPLC/ВЭЖХ)	Q=75% after 45 min / Q=75% через 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 99.7% Min/Мин: 97.8% Max/Макс: 101.6%
Microbiological quality <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup>		
- Total amount of aerobic bacteria (ТАМС) / Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g/Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Total amount of Yeasts and Moulds Count (ТУМС)/ Общее количество дрожжевых/ плесневых грибов (ТУМС)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g/Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g/Отсутствие E. coli в 1 г	Absent /Отсутствует

<sup>1</sup> Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. /Не проводится постоянно. Испытание проводят для первых 3 промышленных серий и затем, как минимум, раз в год.

<sup>2</sup> 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфониламино)пиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.  
<sup>3</sup> (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid-(3,6)lactone/(E)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)3,5-дигидрокси-6-еновая кислота-(3,6)лактон.  
<sup>4</sup> (3R, 5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)3,5-dihydroxy-b(E) heptenic acid calcium salt (2:1)/(3R, 5R)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)3,5-дигидрокси-6(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MAno UA/11647/01/03 / Серия соответствует требованиям АНД к Р.С. № UA/11647/01/03

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, в соответствии с спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены.

Подготовлен/ Compiled by: Svetlana Buttigieg

Утверждено/ Issued by: Gabriella Vella Brincat

Date: 08.05.2020

Date  
Qualified Person



11/05/2020



19

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

14.12.2020

№ 66656/20/11

РОЗАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № F96032

Кількість ввезеного лікарського засобу 5748

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізично  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2020 № 4258/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



☎ (+356) 2169 9999  
 ☎ (+356) 2169 9999  
 info@actavis.com.mt  
 Company reg N° 14267  
 VAT reg N° MT 2150007

Actavis Ltd  
 010 000  
 Bulebel Industrial Estate  
 Zejtun ZTN 3000 Malta  
 www.actavis.com

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F96032
Batch size/ Размер серии	5,748 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	10/2020
Expiry date/Срок годности	09/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 9 mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 3" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 9 мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «СТ 3» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц (content uniformity/однородность содержания)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 / В соответствии с требованиями Е. Ф. 2.9.40	AV: 2.2
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	AVS15.0 288.4 mg ± 5% (274,0-302,8 mg)/ 288.4 мг ± 5% (274,0-302,8 мг)	293.15mg/мг
Assay / Количественное содержание (HPLC/ВЭЖХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	19.69mg/мг 98.5%
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ:		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота <sup>2</sup>	NMT 0.2%/Не более 0.2%	0.10%
- Lactone/Лактон <sup>3</sup>	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.10%
- 3R,5R-Rosu (antiisomer)/3R,5R-розу (антиизомер) <sup>4</sup>	NMT 0.5%/Не более 0.5%	Not detected

Вх. акт. N 2411 big 09.09.2021



**BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT**  
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Активис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F96032
Batch size/ Размер серии	5,748 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	10/2020
Expiry date/Срок годности	09/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Активис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
-Each unspecified impurity/Каждая неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.10%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	0.10%
Dissolution / Растворение (HPLC/ВЭЖХ)	Q-75% after 45 min / Q=75% через 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 95.3% Min/Мин: 93.3% Max/Макс: 96.6%
Microbiological quality <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup>		
- Total amount of aerobic bacteria (TAMC) / Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Total amount of Yeasts and Moulds Count (TYMC)/ Общее количество дрожжевых/ плесневых грибов (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g/Отсутствие E. coli в 1 г	Absent /Отсутствует

<sup>1</sup> Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. /Не проводится постоянно Испытание проводят для первых 3 промышленных серий и затем, как минимум, раз в год.

<sup>2</sup> 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenoic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфонил)амино)пиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.

<sup>3</sup> (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)-3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid (3,6)-lactone/(E)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)-3,5-дигидроксигепт-6-еновая кислота-(3,6)-лактон.

<sup>4</sup> (3R,5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)-3,5-dihydroxy-b(E)-heptenoic acid calcium salt (2:1)/(3R,5R)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)-3,5-дигидрокси-6(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MA№ UA/11647/01/03 / Серия соответствует требованиям АНД к Р.С. № UA/11647/01/03

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/Compiled by: Rose-Anne Attard

Date: 27/10/2020

верджено/Issued by: Kevin Malja

Date  
Qualified Person

28 OCT 2020



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

14.12.2020

№ 66657/20/10

**РОЗАРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **F96040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5739

Виробник

**Актавіс ЛТД, Мальта**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 03.12.2020 № 4258/3.

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)



119450 2109 1133  
 119350 2109 2604  
 info@actavis.com.mt  
 Company reg. n° C1967  
 VAT reg. n° MF196000

actavis ltd  
 BLB 015  
 Bulebel Industrial Estate  
 Zejtun ZTN 3000 Malta  
 www.actavis.com

4

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис ЛТД, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F96040
Batch size/ Размер серии	5,739 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	10/2020
Expiry date/Срок годности	09/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 9 mm in diameter, biconvex, film coated tablets with "ST 3" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 9 мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ST 3» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц (content uniformity/однородность содержания)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 / В соответствии с требованиями Е. Ф. 2.9.40	AV: 2.4
Average tablets mass / Средняя масса таблеток	AV≤15.0 288.4 mg ± 5% (274,0-302,8 mg)/ 288.4 мг ± 5% (274,0-302,8 мг)	293.65mg/мг
Assay / Количественное содержание (HPLC/ВЭЖХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	20.02mg/мг 100.1%
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ:		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота <sup>2</sup>	NMT 0.2%/Не более 0.2%	0.10%
- Lactone/Лактон <sup>3</sup>	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.10%
- 3R,5R-Rosu (antliisomer)/3R,5R-розу (антиизомер) <sup>4</sup>	NMT 0.5%/Не более 0.5%	Not detected/Не выявлено

Вс акт в 2008 год 29.04.21 [Signature]

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис ЛТД, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F96040
Batch size/ Размер серии	5,739 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	10/2020
Expiry date/Срок годности	09/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
-Each unspecified impurity/Каждая неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.10%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	0.10%
Dissolution / Растворение (HPLC/ВЭЖХ)	Q=75% after 45 min / Q=75% через 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 97.7% Min/Мин: 96.6% Max/Макс: 98.5%
Microbiological quality <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup>		
- Total amount of aerobic bacteria (ТАМС) / Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Total amount of Yeasts and Moulds Count (ТУМС)/ Общее количество дрожжевых/ плесневых грибов (ТУМС)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g/Отсутствие E. coli в 1 г	Absent /Отсутствует

<sup>1</sup> Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. / Не проводится постоянно. Испытание проводят для первых 3 промышленных серий и затем, как минимум, раз в год.  
<sup>2</sup> 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenoic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфониламино)пиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.  
<sup>3</sup> (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid)-(3,6)lactone/(E) 7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)3,5-дигидрокси-гепт-6-еновая кислота)-(3,6)лактон.  
<sup>4</sup> (3R, 5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)3,5-dihydroxy-b(E)-heptenoic acid calcium salt (2:1)/(3R, 5R) 7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)3,5-дигидрокси-b(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MAN# UA/11647/01/03 / Серия соответствует требованиям АНД и Р.С. № UA/11647/01/03

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/ Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/ Compiled by: Rose-Anne Attard

Date: 28/10/2020

Издано/ Issued by: Karin Mallia



Date: 28 OCT 2020  
 Qualified Person