



62

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**

22.04.2021

№ 15903/21/10

**РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12605/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LE2487**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

(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 22.04.2021 № 0967/6.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

JP

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0804211335

### Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 10МГ 28ФКТ УКР		
Торгова назва:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44045850	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LE2487	Дата випуску:	08-KBI-2021
Дата виробництва:	22-ГРУ-2020	Кількість:	4480 УП
Термін придатності:	30-ЛИС-2022	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/12605/01/02		

#### Компоненти:

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 10МГ С103 ЕУ 07		
№ матеріалу:	42028719	Продукт in bulk	Серія №: LA8702
Загальна кількість in bulk:	1908310 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
		Номер ліцензії:	800-8/2020-5

Сторінка: 1/2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



*Handwritten signature and date: 29.04.2021*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 00804211335

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 10МГ 28ФКТ УКР	№ серії Сандоз:	LE2487
Торгова назва:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44045850		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених ділянках цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 7 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Danila Benko, Уповноважена особа  
08-KBI-2021 / 11:34:21 ВКЧ  
08-KBI-2021 / 11:35:05 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словенія  
 Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
 Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словенія  
 Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
 Факс.: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44045850 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Номер РП UA/12605/01/02  
 Країна УКР  
 Серія № LE2487  
 Серія in bulk № / Продукт LA8702/42028719

Показник	Вимоги	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Опис	круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «RSV 10» з одного боку	відповідає
Вміст води	≤ 3,5%	2,5 %
Ідентифікація ВЕРХ	розувастатин	відповідає
Ідентифікація УФ	розувастатин	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	жовтий і червоний пігменти	/*
Ідентифікація кольорова реакція	титану діоксид	/*
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 – 105,0% розувастатин: 10,00 мг/таб.	100,3 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр.Ф. (2.9.40)	відповідає
Розчинення	розувастатин: не менше 75% (Q) за 30 хв.	відповідає
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 1,0% всього домішок	0,34 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину діастереоізомеру	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину оксо	0,06 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину лактону	0,15 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину етиловий ефір	<0,05 %

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
 Підписано електронним підписом



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44045850 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Номер РП UA/12605/01/02  
Країна УКР  
Серія № LE2487  
Серія in bulk № / Продукт LA8702/42028719

Показник	Вимоги	Результати
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% окремої невідомої	0,14 %
Залишковий вміст розчинників ГХ	≤ 0,5% етанол	0,03 %
Мікробіологічна чистота - Євр. Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*
E. Coli	відсутні/г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в захищеному від вологи місці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 09.02.2021

Відділ якості

Margita Gal

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом





293

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

22.04.2021

№ 15904/21/10

**РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12605/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LE2488

Кількість ввезеного лікарського засобу 2234

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

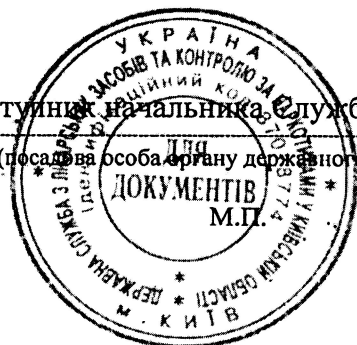
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.04.2021 № 0967/7.

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)

№: 0804211338

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 10МГ 28ФКТ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	Дата випуску:	08-КВІ-2021
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	2234 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44045850	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
№ серії Сандоз:	LE2488		
Дата виробництва:	22-ГРУ-2020		
Термін придатності:	30-ЛИС-2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/12605/01/02

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 10МГ CI03 ЕУ 07	Серія №:	LA8703
№ матеріалу:	42028719	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1898420 ШТ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		



№ 0804211338 08-КВІ-2021





Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словенія  
 Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
 Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словенія  
 Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
 Факс.: +386 (0)1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44045850 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Номер РП UA/12605/01/02  
 Країна УКР  
 Серія № LE2488  
 Серія in bulk № / Продукт LA8703/42028719

Показник	Вимоги	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Опис	круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «RSV 10» з одного боку	відповідає
Вміст води	≤ 3,5%	2,6 %
Ідентифікація ВЕРХ	розувастатин	відповідає
Ідентифікація УФ	розувастатин	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	жовтий і червоний пігменти	/*
Ідентифікація кольорова реакція	титану діоксид	/*
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 – 105,0% розувастатин: 10,00 мг/таб.	100,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр.Ф. (2.9.40)	відповідає
Розчинення	розувастатин: не менше 75% (Q) за 30 хв.	відповідає
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 1,0% всього домішок	0,34 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину діастереоізомеру	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину оксо	0,06 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину лактону	0,14 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину етиловий ефір	<0,05 %

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
 Підписано електронним підписом



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44045850 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Номер РП UA/12605/01/02  
Країна УКР  
Серія № LE2488  
Серія in bulk № / Продукт LA8703/42028719

Показник	Вимоги	Результати
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% окремої невідомої	0,14 %
Залишковий вміст розчинників ГХ	≤ 0,5% етанол	0,04 %
Мікробіологічна чистота - Євр. Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*
E. Coli	відсутні/г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в захищеному від вологи місці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 09.02.2021

Відділ якості

Margita Gal

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом





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

22.04.2021

№ 15905/21/10

**РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12605/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LE2489

Кількість ввезеного лікарського засобу 5476

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

(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)

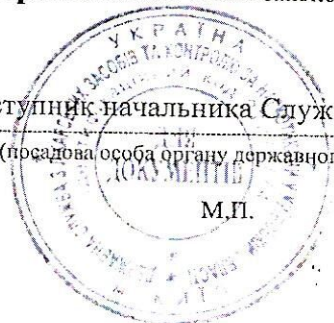
Протокол візуального контролю від 22.04.2021 № 0967/8.

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)

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0804211340

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 10МГ 28ФКТ УКР		
Торгова назва:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44045850	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LE2489	Дата випуску:	08-КВІ-2021
Дата виробництва:	22-ГРУ-2020	Кількість:	5476 УП
Термін придатності:	30-ЛИС-2022	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/12605/01/02

### Компоненти:

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 10МГ СІ03 ЕУ 07		
№ матеріалу:	42028719	Продукт in bulk	Серія №: LA8705
Загальна кількість in bulk:	1885027 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5



Сторінка: 1/2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

*М. М. № 1779 БУ 14.05.2021*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0804211340

**Оформлено:**  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 10МГ 28ФКТ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®		
<b>№ матеріалу:</b>	44045850	<b>№ серії Сандоз:</b>	LE2489

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 7 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці.

**Випуск серії / Сертифікація виконана:**  
**Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:**  
**Дата/Час оформлення сертифікату:**

Danila Benko, Уповноважена особа  
08-KBI-2021 / 11:40:18 ВКЧ  
08-KBI-2021 / 11:40:33 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44045850 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Номер РП UA/12605/01/02  
Країна УКР  
Серія № LE2489  
Серія in bulk № / Продукт LA8705/42028719

Показник	Вимоги	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Опис	круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «RSV 10» з одного боку	відповідає
Вміст води	≤ 3,5%	2,7 %
Ідентифікація ВЕРХ	розувастатин	відповідає
Ідентифікація УФ	розувастатин	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	жовтий і червоний пігменти	/*
Ідентифікація кольорова реакція	титану діоксид	/*
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0 – 105,0% розувастатин: 10,00 мг/таб.	100,4 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр.Ф. (2.9.40)	відповідає
Розчинення	розувастатин: не менше 75% (Q) за 30 хв.	відповідає
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 1,0% всього домішок	0,33 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину діастереоізомеру	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину оксо	0,06 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину лактону	0,14 %
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% розувастатину етиловий ефір	<0,05 %

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35-17

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44045850 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Номер РП UA/12605/01/02  
Країна УКР  
Серія № LE2489  
Серія in bulk № / Продукт LA8705/42028719

Показник	Вимоги	Результати
Супровідні домішки, продукти деградації: ВЕРХ	≤ 0,2% окремої невідомої	0,13 %
Залишковий вміст розчинників ГХ	≤ 0,5% етанол	0,03 %
Мікробіологічна чистота - Євр. Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*
E. Coli	відсутні/г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в захищеному від вологи місці.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

02.02.2021

Відділ якості

Margita Gal

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом

