



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

666

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2020

№ 13021/20/10

РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12605/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KN8745**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11872

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 13.03.2020 № 0799/7.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



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

05.05.2020

№ 22472/20/10

РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12605/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KL5988**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11036

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**

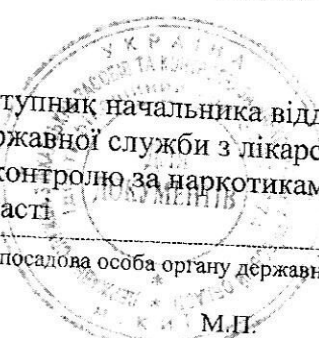
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.04.2020 № 1391/6.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

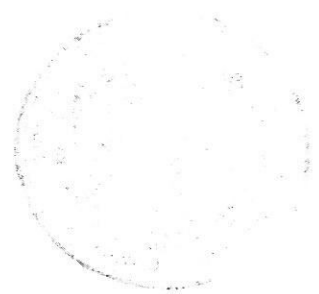


М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



№: 2002202218

Сертификат Соответствия

Название материала:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 20МГ 28ФКТ УКР		
Торговое название:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®		
Сила действия/активность:	20 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА, ПОКРЫТАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Материала:	44045851	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	КН8745	Дата выпуска:	20-ФЕВ-2020
Дата производства:	ЯНВ-2020	Количество:	11872 УП
Срок годности:	ЯНВ-2022	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения		
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения		
Участок тестирования:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
Страна-импортер: Украина	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/12605/01/03		

Компоненты:

Название материала:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 20МГ СИ03 ЕВР 07		
№ Материала:	42028748	Продукт in bulk	Серия №: KG0186
Общее количество in bulk:	949161 ШТ		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
		Лицензия №:	800-19/2019-11



М.М. № 1972 от 19.01.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

№: 2002202218

Сертификат Соответствия

Название материала:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 20МГ 28ФКТ УКР		
Торговое название:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®		
№ Материала:	44045851	№ серии Сандоз:	KN8745

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанных участках в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.
Зарегистрированный размер упаковки: 7 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Zoran Trost, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	20-ФЕВ-2020 / 21:17:30 ВКВ
Дата/Время создания сертификата:	20-ФЕВ-2020 / 21:18:43 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44045851 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Номер РС UA/12605/01/03
 Страна УКР
 Серия № КН8745
 Серия in bulk № / Продукт KG0186/42028748

Показатель	Требования	Результаты
Цветность	коричневый	соответствует
Описание	круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «RSV 20» с одной стороны	соответствует
Содержание воды	≤ 3,5%	2,0 %
Идентификация ВЭЖХ	розувастатин	соответствует
Идентификация УФ	розувастатин	соответствует
Идентификация цветная реакция	желтый и красный пигменты	/*
Идентификация цветная реакция	титана диоксид	/*
Количественное определение ВЭЖХ	95,0 – 105,0% розувастатин: 20,00 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	100,3 %
Однородность дозированных единиц/единицу	Соответствует требованиям Евр.Ф. (2.9.40)	соответствует
Растворение/единицу	розувастатин: не менее 75% (Q) за 30 минут	соответствует
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 1,0% всего примесей	0,21 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастатина диастереоизомера	<0,05 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастатина оксо	<0,05 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастатина лактона	0,09 %

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
 Заверено электронной подписью

Страница 1 из 2



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44045851 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 20 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой
Номер РС UA/12605/01/03
Страна УКР
Серия № КН8745
Серия in bulk № / Продукт КG0186/42028748

Показатель	Требования	Результаты
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	$\leq 0,2\%$ розувастатина этиловый эфир	<0,05 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	$\leq 0,2\%$ отдельной неизвестной	0,12 %
Остаточное содержание растворителей ГХ	$\leq 0,5\%$ этанол	0,02 %
Микробиологическая чистота- Евр. Ф. 5.1.4.: Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10^3 КОЕ/г	/*
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10^2 КОЕ/г	/*
E. Coli	отсутствует/г	/*
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте.	
Соответствует спецификации Регистрационного удостоверения.		

Дата 14.2.2020

Отдел качества

Margita Gal

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью



Страница 2 из 2

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

№: 1204201306

Сертификат Соответствия

Название материала:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 20МГ 28ФКТ УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	Дата выпуска:	12-АПР-2020
Сила действия/активность:	20 МГ	Количество:	11036 УП
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА, ПОКРЫТАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Материала:	44045851		
№ серии Сандоз:	KL5988		
Дата производства:	ЯНВ-2020		
Срок годности:	ДЕК-2021		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Участок тестирования:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Страна-импортер:	Украина	Номер Регистрационного удостоверения:	UA/12605/01/03

Компоненты:

Название материала:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 20МГ СИ03 ЕВР 07	Серия №:	KG0188
№ Материала:	42028748	Продукт in bulk	
Общее количество in bulk:	947778 ШТ	Лицензия №:	800-19/2019-11
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		



Вм-м № 2552 от 18.11.20

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

№: 1204201306

Сертификат Соответствия

Название материала:	РОЗУВАСТАТИН СДЗ 20МГ 28ФКТ УКР	№ серии Сандоз: KL5988
Торговое название:	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	
№ Материала:	44045851	

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанном производственном участке в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Зарегистрированный размер упаковки: 7 таблеток в блистере; 4 блистеров в картонной коробке

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Zoran Trost, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	12-АПР-2020 / 12:05:17 ВКВ
Дата/Время создания сертификата:	12-АПР-2020 / 12:06:02 ВКВ



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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44045851 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Номер РС UA/12605/01/03
 Страна УКР
 Серия № KL5988
 Серия in bulk № / Продукт KG0188/42028748

Показатель	Требования	Результаты
Цветность	коричневый	соответствует
Описание	круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с тиснением «RSV 20» с одной стороны	соответствует
Содержание воды	≤ 3,5%	1,8 %
Идентификация ВЭЖХ	розувастатин	соответствует
Идентификация УФ	розувастатин	соответствует
Идентификация цветная реакция	желтый и красный пигменты	/*
Идентификация цветная реакция	титана диоксид	/*
Количественное определение ВЭЖХ	95,0 – 105,0% розувастатин: 20,00 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	100,2 %
Однородность дозированных единиц/единицу	Соответствует требованиям Евр.Ф. (2.9.40)	соответствует
Растворение/единицу	розувастатин: не менее 75% (Q) за 30 минут	соответствует
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 1,0% всего примесей	0,22 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастатина диастереоизомер	<0,05 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастатина оксо	<0,05 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастатина лактон	0,10 %

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
 Заверено электронной подписью



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44045851 РОЗУВАСТАТИН Сандоз® 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Номер РС UA/12605/01/03
Страна УКР
Серия № KL5988
Серия in bulk № / Продукт KG0188/42028748

Показатель	Требования	Результаты
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% розувастина этиловый эфир	<0,05 %
Сопутствующие примеси, продукты деградации: ВЭЖХ	≤ 0,2% отдельной неизвестной	0,12 %
Остаточное содержание растворителей ГХ	≤ 0,5% этанол	0,02 %
Микробиологическая чистота- Евр. Ф. 5.1.4.: Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ³ КОЕ/г	/*
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ² КОЕ/г	/*
E. Coli	отсутствует/г	/*
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте.	
Соответствует спецификации Регистрационного удостоверения.		

Дата

14.02.2020

Отдел качества

Margita Gal

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью



Страница 2 из 2