



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2025

№ 19036/25/10

РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19505/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № **30456**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40138

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(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 22.04.2025 № 1218/6.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32065972	Номер серії для інспекції	40000313729
Опис матеріалу	Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	30456	Розмір серії	40138 упаковок
Дата виробництва	14 лютого 2025	Строк придатності	лютий 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	09-10 березня 2025
Архівна кількість	19	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Розувастатин 5 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19505/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO02415969	03
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO02516110	03
CAR.ROSU.5/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253591	N202407952	01
CAR.ROSU.5/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253591	N202501055	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.ROSU.5mg MAR CENTRIENT	32105143	2000137265	14 лютого 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Центріент Фармасьютікалс Індія Прайвет Лімітед
адреса Бай Моан Сінг Нагар, 144533 Тоанса, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000032214	R1-CEP 2015-090 REV 01
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000033685	R1-CEP 2015-090 REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Попередній номер GMP: 29/12/21 ARA

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 11 березня 2025, 10:41:50
Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

Тева Фарма С.Л.У. Анабел Сегура, 11 Центро де Негосьос Альбатрос Б, 1а Планта. 28108 Алькобьядас (Мадрид)
Фабрика: Полігоно Індастріал Мальпіка с/с №4, 50016, Сарагоса

Тел.: +34 913 873 280
Факс +34 916 638 862



В-с серії 1899
10.04.2025





Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, №30			
Посилання №:	32065972	Номер серії готового продукту	30456
Дата виробництва:	14 лютого 2025	Термін придатності	29-лютого-2028
Специфікація №:	SDIR016200/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	505810
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати
Кількісне визначення методом ВЕРХ Розувастатин	95.0%-105.0 % від заявленої кількості	100.3 %
Середня маса таблетки Середня маса таблетки	±2,5% від теоретичної маси (Теоретична маса: 75,0 мг/таблетка)	74.8 мг
Зовнішній вигляд Опис	Круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «5» з однієї сторони та гладкі з іншої сторони.	Відповідає
Розміри Діаметр	5,5 мм ± 0,3 мм	5.5 мм
Розчинення (тип II лопать, 30 хв, рН=6,60, 50 об/хв, 37,0 ± 0,5 °С) Розувастатин	≥ 75 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв	99 %
Ідентифікація Розувастатину: - Ідентифікація методом ВЕРХ - Ідентифікація методом УФ	Значення часу утримування головного піка (з хроматограми досліджуваного зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту. УФ спектр поглинання зразка повинен відповідати УФ спектру поглинання стандарту.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки методом ВЕРХ 5-кетокислота (Домішка С, Євр.Фарм.) Лактон-ROSU (Домішка D, Євр.Фарм.) ROSU анти-ізомер (Домішка В, Євр.Фарм.) Окрема найбільша невідома домішка Загальні домішки	≤ 0,30 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,10 % ≤ 1,0 %	0,13 % 0,08 % < 0,07 % < 0,05 % 0,20 %
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Розувастатин	Приймальне число: ≤ 15,0	4.7
Вміст води методом КФ	≤ 6,0%	4.3%
Мікробіологічна чистота (кожна 10 серія, або раз на рік, залежно від того, що частіше) Escherichia coli ТАМС ТУМС	Відсутня в 1 г Відсутня в 1 г ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² КУО/г	Відсутня Відсутня < 100 КУО/г < 100 КУО/г < 100 КУО/г < 100 КУО/г

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 10.03.2025

Цей документ було підписано з електронним підписом

10.03.2025

Номер звіту 447546



