



**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**

05.01.2026

№ 66459/26/10

**ЕЗАТРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20590/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **5831К**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12974

Виробник

**Медікейр Біосайнєнс Лабораторії С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича  
фірма "МІКРОХІМ", ідент. код: 13385409**

(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 05.01.2026 № 4115/2.

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





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: [info@microkhim.com](mailto:info@microkhim.com)

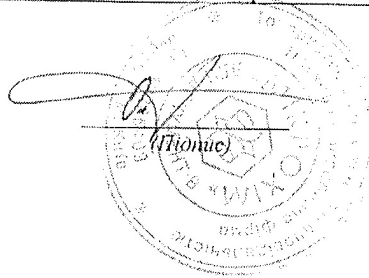
Ліцензія на імпорт АЕ № 193894

Дозвіл на випуск (реалізацію) № 2

Найменування продукції, дозування	ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг	
Вид, розмір та комплектність улаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	
Номер серії	5831К	
Розмір серії, (уп.)	12974 уп.	
Дата виробництва	11/2025	
Дата закінчення терміну придатності	11/2028	
Сертифікат якості на серію виробника	№ сертифікату	без номеру
	Дата сертифікації	17.12.2025
Виробник	Країна	Греція
	Назва	Медікейр Біосайнєнс Лабораторії С.А.
	Адреса	Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км, Схіматарі, 32009, Греція
	№ ліцензії	0000011740/24/1
	№ сертифікату GMP/висновку щодо підтвердження відповідності GMP	Сертифікат № 112242/30-10-2023 Висновок № 511/2024/С-997
Номер РП в Україні	UA/20590/01/02	
Висновок про якість ввезеного лікарського засобу від Держлікслужби	№ Висновку	66459/26/10
	Дата	05.01.2026
	Результат висновку	Позитивний
Висновок УО з якості	Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/20590/01/02 на ЕЗАТРО, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг	

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості

Островка М. В.  
(ПІБ)



Вн.ан. Ночко  
24.02.26

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME	Ezatro (20+10) mg/tab
BATCH NUMBER	5831K
MANUFACTURING DATE	11/2025
EXPIRY DATE	11/2028
BATCH SIZE	13333 Packs

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Yellow, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MR3" embossed on one side	Yellow, round (Ø10mm), biconvex film coated tablets with "MR3" embossed on one side
Uniformity Of Dosage Units	Rosuvastatin A.V.: N.M.T. 15.0	6,4 (of the first 10 dosage units) according to Ph.Eur. 2.9.40
	Ezetimibe A.V.: N.M.T. 15.0	7,2 (of the first 10 dosage units) according to Ph.Eur. 2.9.40
Water Content (By Karl Fisher)	N.M.T. 5.0%	4,8 %
Disintegration	N.M.T. 30 min.	01 min & 21 sec
Mean Weight of tablet and Weight Uniformity of tablet	364 mg (+5%) (345.8 mg - 382.2 mg)	358,3 mg
	By weight uniformity tablets must comply with the requirements Ph.Eur method 2.9.5	Complies
Identification Of Rosuvastatin	Retention time complies with RS	Positive
	U.V. spectrum complies with RS	Positive
Identification Of Ezetimibe	Retention time complies with RS	Positive
	U.V. spectrum complies with RS	Positive
Assay Of Rosuvastatin	95.0 - 105.0 %	103,2 %
	19.00 - 21.00 mg/tab	20,64 mg/tab
Assay Of Ezetimibe	95.0 - 105.0 %	103,7 %
	9.50 - 10.50 mg/tab	10,37 mg/tab
Related Substances	Rosuvastatin Impurity C: N.M.T. 0.5%	0,24 %
	Rosuvastatin Impurity D: N.M.T. 0.1%	0,07 %
	Ezetimibe Cyclic Ether: N.M.T. 0.2%	N.D.
	Any Other Impurity: N.M.T. 0.15%	B.I.L.
	Sum Of Impurities: N.M.T. 2.0%	0,39 %
Dissolution Of Rosuvastatin	Q=80% In 15 Minutes	103 % (level S1)
Dissolution Of Ezetimibe	Q=80% In 15 Minutes	99 % (level S1)
Microbiological Tests	TAMC: N.M.T. 10 <sup>3</sup> CFU/g	0 CFU/g
	TYMC: N.M.T. 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i> : Absence/g	Absence/g
Identification Of Colorants	Titanium Dioxide: When adding 3% hydrogen peroxide solution, the solution turns yellow-orange	Complies
	Iron Oxides: Reaction with potassium ferrocyanide - bright blue color of the solution	Complies
	Reaction with ammonium thioyanate - dark red color of the solution Reaction with sodium hydroxide - red-brown color of the solution	Complies

ISSUED BY	Eirini - Maria Kontomanoli QC Analyst 10/11/2025	COMMENTS: Version 2. Re-issue of CoA v.1 (5/12/2025) due to updated description of results.
APPROVED BY	Stella Dimitrelou QC Manager 10 ΔΕΚ. 2025	

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
(ПЕРЕКЛАД)**

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ	ЕЗАТРО (20+10) мг/табл
НОМЕР СЕРІЇ	5831K
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11/2025
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	11/2028
РОЗМІР СЕРІЇ	13333 уп.

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми (діаметром 10 мм) жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «MR3» з однієї сторони.	Двоопуклі таблетки круглої форми (діаметром 10 мм) жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «MR3» з однієї сторони.
Однорідність дозованих одиниць	Розувастатин (середнє значення): не більше 15,0	6,4 (з перших 10 дозованих одиниць) згідно EP 2.9.40
	Езетиміб (середнє значення): не більше 15,0	7,2 (з перших 10 дозованих одиниць) згідно EP 2.9.40
Вода (по Карлу Фішеру)	не більше 5,0 %	4,8 %
Розпадання	не більше ніж за 30 хв.	1 хв. 21 секунди
Середня маса таблетки	364 мг (±5%) 345,8 мг – 382,2 мг	358,3 мг
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам EP п. 2.9.5	Відповідає
Ідентифікація Розувастатину	час утримування відповідає стандартному розчину	Відповідає
	УФ – спектр відповідає стандартному розчину	Відповідає
Ідентифікація Езетимібу	час утримування відповідає стандартному розчину	Відповідає
	УФ – спектр відповідає стандартному розчину	Відповідає
Кількісне визначення Розувастатину	95,0-105,0%	103,2 %
	19,00-21,00 мг/табл.	20,64 мг/табл.
Кількісне визначення Езетимібу	95,0-105,0%	103,7 %
	9,50-10,50 мг/табл.	10,37 мг/табл.
Супровідні домішки	домішка С розувастатину – не більше 0,5 %	0,24 %
	домішка D розувастатину – не більше 0,1 %	0,07 %
	циклічний ефір езетимібу – не більше 0,2 %	Не виявлено
	кожна неідентифікована домішка – не більше 0,15 %	Нижче межі визначення
	сума усіх домішок – не більше 2,0 %	0,39 %
Розчинення Розувастатину	Q = 80 % за 15 хв.	103 % (рівень S1)
Розчинення Езетимібу	Q = 80 % за 15 хв.	99% (рівень S1)
Мікробіологічний контроль	(ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;	0 КУО/г
	(ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	0 КУО/г
	не допускається наявність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні
Ідентифікація барвників	Титану діоксид: при додаванні 3% розчину водню пероксиду, з'являється забарвлення розчину жовто-оранжевого кольору	Відповідає
	Заліза оксид: Реакція з калію фероціанідом – яскраво сине забарвлення розчину.	Відповідає
	Реакція з амонію тіоціонатом – темно-червоне забарвлення розчину	Відповідає
	Реакція з натрію гідроксидом- червоно-коричневе забарвлення розчину	Відповідає
Виданий	Аналітик по контролю якості Ейріні – Марія Контоманолі 10.12.2025	КОМЕНТАРІ: Видання 2 Перевидання сертифікату (05.12.2025) у зв'язку з оновленим описом результатів.
Затверджений	Менеджер по контролю якості Стела Дімітрелу 10.12.2025	



*Зновдовано. особа з якості тов нвф. Миколаєва* *Оригіналом*  
24.12.25 *Островски М. В.*

# CERTIFICATE OF COMPLIANCE / RELEASE

Product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 20/10 mg , MICROKHIM-UKRAINE

Batch size:	13.333 BT
Batch no of Manufacturer: 5831K	Target Batch Size: 13.333 BT
Expiry date (month/year): November-28	Actual Packed Size: 12.974 BT

Manufacturing site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Packaging site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Testing site: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, 32009, Greece

Number of manufacturing authorization: 0000011740/24/1

Finished product pack or bulk finished product: EZATRO F.C TABS ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE 20/10 mg , MICROKHIM-UKRAINE

Package size / type: BTX30

Marketing authorization number: UA/20590/01/02

MA holder: MIKROKHIM LTD

Manufacturing country: GREECE

Destination country: UKRAINE

Results of analysis: see attached CoA with date or version: 10/12/2025

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The batch is released.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

no  
 yes, see comments

Comments/Remarks:

(Re-issued aligned with the revised CoA issued on 10/12/2025)

Date:

17/12/2025

Name / Signature:

Thomas Nektas  
QA Manager - QIP

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

QA\_A\_012, D1  
Effective date: 02/05/2025

Page 1 of 1

Athens Headquarter Office Address: 10 Larisis str. 153 51, Pallini, Athens, Greece.  
Tel: +30 2106669603, Fax: +30 2106669603

medicair

Production Site Address: 61st km national road Athens-Lamia, Schimatari, 32009.  
Tel: +30 2262058088, Fax: +30 2262058088



Уповноваженого особи з якої  
ТОВ НВФ "Мікрохім"

Осирювка М.В.  
17.12.2025

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

(ПЕРЕКЛАД)

Продукт: ЕЗАТРО, таблетки РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІО + ЕЗЕТИМІБ 20/10 мг,  
МІКРОХІМ-УКРАЇНА

Номер серії:	5831K	Розмір серії:	13333 уп.
Термін придатності (місяць/рік)	Листопад - 28	Цільовий розмір серії:	13333 уп.
		Фактичний розмір серії:	12974 уп.

Виробнича дільниця: Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км,  
Схіматарі, 32009, Греція

Дільниця пакування: Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км,  
Схіматарі, 32009, Греція

Дільниця контролю якості: Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А., Атінон-Ламіас Нешенал Роуд 61-ий км,  
Схіматарі, 32009, Греція

Номер дозволу на виробництво: 0000011740/24/1

Пакування готової продукції або «bulk» продукції: ЕЗАТРО, таблетки РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІО +  
ЕЗЕТИМІБ 20/10 мг, МІКРОХІМ-УКРАЇНА

Розмір пакування/тип: Уп.х30

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20590/01/02

Власник реєстраційного: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

Країна – виробник: ГРЕЦІЯ

Країна призначення: УКРАЇНА

Результати аналізів: дивіться прикладений Сертифікат аналізу версія від 10/12/2025

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, враховуючи пакування і контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP ЕС і специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва серії, пакування та контролю були перевірені та визнані відповідними GMP. Серія випущена.

Відхилення, які можуть завдати негативний вплив на якість продукції:

- ні  
 так, дивіться коментарі

Коментарі/Зауваження:

Переглянутий сертифікат узгоджено з перевиданим Сертифікатом (виданим 10.12.2025)

Дата:

17/12/2025

Ім'я/Підпис:

Менеджер забезпечення якості Томас Натсас

ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

(Уповноважена особа визначена Директивою 2001/83/ЕС)

Уповноважена особа з мовою: ТОВ НВФ «Мікрохім»  
Ветровіс М. В.

