



**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**

22.04.2026

№ 49570/26/10

ЛІПРАСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20676/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.11.2029

Серія лікарського засобу № **FD253931B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24794

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 13.02.2026 № 3139/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2026 № 0505-2

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 640, 441 &
458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), 3adcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) -
509301

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25009735	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	LIPIRASTORE ЛІПІРАСТОР	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 10 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains 10 mg rosuvastatin (as rosuvastatin calcium). 1 таблетка містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію.			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box. Marking in Ukrainian language. по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою.			
Batch No.: Серія №:	FD253931B	Batch Size: Розмір серії:	25000	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2025	Expiry Date: Термін придатності:	05/2028	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/20676/01/02	Valid up to: Дійсне до:	25.11.2029	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.			
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		014/2025/GMP	validity: термін дії:	04.07.2027
Product Code Код продукту	4035630	Date of Batch Release Дата випуску серії	07-08-2025	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	Light pink to pink, round, bevel edged biconvex film coated tablets debossed with 'H' on one side and 'R4' on the other side. Від світло-рожевого до рожевого кольору, круглої форми, зі скошеним краєм двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку та «R4» з іншого.		Light pink, round, bevel edged biconvex film coated tablets debossed with 'H' on one side and 'R4' on the other side. Світло-рожевого кольору, круглої форми, зі скошеним краєм двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «H» з одного боку та «R4» з іншого.

Gr. am. 10896 6/9 11.05.26



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 640, 451 &
458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), 3adcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) -
509301

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25009735	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину, отриманому у випробуванні «Кількісне визначення».	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
2.2	UV Method УФ-метод	The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of a standard solution. Спектр УФ-поглинання розчину випробуваного зразка повинен проявляти максимуми на тих же довжинах хвиль, що і у стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Average weight Середня маса	102.50 mg $\pm$ 4% (98.40 mg - 106.60 mg) 102.50 мг $\pm$ 4% (98.40 мг - 106,60 мг)	Not carried out Не проводиться	102.05 mg 102.05 мг
4	Water content (By KF) Вміст води (за КФ)	Not more than 7.5% m/m Не більше 7.5% м/м	Not more than 8.0% m/m Не більше 8,0% м/м	4.6% m/m 4.6% м/м
5	Dissolution Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Rosuvastatin (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S) is dissolved in 30 minutes. Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості розувастатину (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S) розчиняється протягом 30 хвилин.		96 % 96 %
6	Uniformity of Dosage units (Content uniformity) Rosuvastatin (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S) Acceptance value (L1)	L1=15.0 on the first 10 dosage units or if greater than L1 then the value is less		



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 640, 451 &
458,
TSIIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), 3adcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) -
509301

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25009735	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення) Розувастатин (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S) Критерій прийнятності (L1)	than or equal to L1 for 30 dosage units in total and no individual content of the dosage unit is less than (1-L2 x 0.01) M nor more than (1+L2 x 0.01) M in the calculation of acceptance value under the content uniformity. L1 = 15,0 для перших 10 дозованих одиниць, або якщо більше L1, тоді значення менше або дорівнює L1 для 30 дозованих одиниць в цілому, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2 x 0.01)M і не більшим за (1 + L2 x 0.01)M при розрахунку критерія прийнятності методом прямого визначення.	Not carried out Не проводиться	2.6 2.6
7	Related compounds H-RSVRC01 (Impurity-C) H-RSVRC02 (Impurity-D) H-RSVRC04 (Impurity-B) Maximum single unspecified impurity Total impurities Супровідні домішки H-RSVRC01 (Домішка-С) H-RSVRC02 (Домішка-Д) H-RSVRC04 (Домішка-В) Максимальна одинична неспецифікована домішка Загальний вміст домішок	Not more than 0.3% m/m Not more than 0.2% m/m Not more than 0.2% m/m Not more than 0.20% m/m Not more than 1.2% m/m Не більше 0.3 % м/м Не більше 0.2 % м/м Не більше 0.2 % м/м Не більше 0.20 % м/м Не більше 1.2 % м/м	Not more than 0.5% m/m Not more than 0.5% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.20% m/m Not more than 1.2% m/m Не більше 0.5 % м/м Не більше 0.5 % м/м Не більше 0.3 % м/м Не більше 0.20 % м/м Не більше 1.2 % м/м	0.07 % m/m Below LOQ (LOQ=0.035% m/m) 0.04 % m/m Below Disregard Limit (DRL=Less than sensitivity solution area) 0.11 % m/m 0.07 % м/м Менше МКВ (МКВ = 0.035% м/м) 0.04 % м/м Нижче ДРП (ДРП = Менше чутливості межі розчинення) 0,11 % м/м
8	Assay Each film coated tablet contains Rosuvastatin calcium equivalent to Rosuvastatin (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S), in mg (%) Labeled amount	9.50 – 10.50 95.0 – 105.0		10.00 100.0



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 640, 451 &
458,
TSHC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Sadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) -
509301

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25009735	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Кількісне визначення Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Розувастатин кальцію, еквівалентно Розувастатину (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S), у мг в % від номінальної кількості	9.50 – 10.50 95.0 – 105.0		10.00 100.0
9	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count Total combined yeast and moulds count 2. Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 1000 cfu per g Not more than 100 cfu per g Should be absent per 1 g Не більше за 1000 КУО/г Не більше за 100 КУО/г Повинні бути відсутні в 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
10 10.1	Identification of colourant Titanium dioxide	A yellow-red to orange-red colour develops immediately.	Not carried out	A yellow-red to orange-red colour develops immediately.
10.2	Sunset yellow FCF, Allura red AC, Indigo carmine	The sample spectrum should show absorption maxima at about 495 ± 5 nm.	Not carried out	The sample spectrum shows absorption maxima at about 495 ± 5 nm.
10 10.1	Ідентифікація барвника Титану діоксид	Забарвлення від жовто- червоного до оранжево- червоного проявляється негайно. Спектр випробуваного зразка повинен показувати максимуми поглинання при довжині хвилі приблизно 495 ± 5 нм.	Не проводиться	Забарвлення від жовто- червоного до оранжево- червоного проявляється негайно. Спектр випробуваного зразка показує максимуми поглинання при довжині хвилі приблизно 495 ± 5 нм.
10.2	Жовтий захід FCF, червоний чарівний AC, індигокармін		Не проводиться	
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 640, 451 &
458,
TSIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), 3adcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) -
509301

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25009735	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	SWATHI.MALLEPALLY Manager, Quality Assurance СВАТХІ.МАЛЛЕПАЛЛІ Менеджер, Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	09.10.2025

