



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25. м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 13803/21/20

РОМЕСТІН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **A2103**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітає",
ідент. код: 37657870**

(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 18.03.2021 № 295/0/01.21-21/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 272/23921

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

44

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

РОМЕСТІН® 10,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) в блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: розувастатину кальцію в перерахунку на розувастатин 10 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №039/2020/GMP

Серія № A2103

Дата виробництва: 01/2021

Звіт: №: F/210305

Реєстр. св-во № UA/14017/01/01

Термін придатності: 12/2023

Обсяг партії: 10000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Світло-жовті круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація Розувастатин Ідентифікація красителів титану діоксид хіноліновий жовтий	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину. Колір розчину повинен стати жовтим. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при 413±3нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	181,0 мг± 5%	178,93 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хв 04 сек
5	Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж ± 7,5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж ± 15% від середньої маси.	Мін: -1,87% Макс: +5,15%
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	6,264
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	99,70%,95,46%,87,77% 95,99%,100,6%,91,53%
8	Супровідні домішки	5-кетокислот не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифікованої домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	0,003% Не знайдено 0,006% 0,014%
9	Залишкова кількість органічних розчинників	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий не більше 5000 ppm	Не знайдено Не знайдено
10	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості <i>Протягом терміну зберігання:</i> Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості	9,947 мг/табл. (99,47% від заявленої кількості)
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) не більше 10 ³ КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	20 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутне
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер з фольги алюмінієвої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз Р.Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 05/03/2021

Дата випуску 05/03/2021

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата 05/03/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014, адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІВАНЧИХІНА Н.Г.

Роз. №. N 1120 БУ 25.03. 2021