



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2024

№ 24636/24/10

РОЗУЛП®

(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/11831/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H276C0124

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 16.05.2024 № 1379/6.

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)

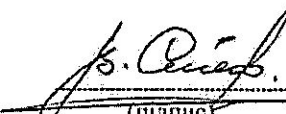
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2024 № 2055

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.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



11.10.
3

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2055 від 11.10.2024

Назва зразка: РОЗУЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у
блістері; по 4 блістери у картонній коробці

Реєстраційний номер: 2107.24

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

Номер серії: H276C0124

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8187-002.0.1/002.3/2-24 від 02.10.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 04.10.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 07.10.2024

Дати виконання робіт: 08.10.2024 - 11.10.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення
діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

**НД, відповідно до якої
проводився аналіз:** МКЯ до р.п. №UA/11831/01/03; зміни від 25.08.2023 наказ 1517; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Колір	Білі або майже білі таблетки	Відповідає
Запах	Без запаху або майже без запаху	Відповідає
Середня маса	0,3075 г ± 5 % : 0,2922 - 0,3228 г	0,3077 г
Однорідність маси	не менше ніж 18/20 середня маса ± 5 %, не більше ніж 2/20 середня маса ± 10 %	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2055 від 11.10.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату
РОЗУЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці, № серії H276C0124, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод
ЕГІС, Угорщина відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/11831/01/03; зміни від 25.08.2023 наказ
1517; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з
аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2055 від 11.10.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 983/2024/TA

Name of product/ **Rosulip[®], film-coated tablets 20 mg № 28 (7x4) in blisters /**
Найменування препарату: **Розуліп[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах**
Batch No.: / Серія №: **H276C0124**

Date of manufacture: / 01 2024 MA No.: / № ПП: UA/11831/01/03
Дата виробництва:
Expiry date: / 01 2027 MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the 21 360 boxes / коробок Manufacturing license No.: / MI, № HU-M-EGIS
Batch: / Кількість продукції у № ліцензії на виробництво:
серії:
Batch release date: / 12/03/2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains: 21.36 mg of rosuvastatin zinc, which is equivalent to rosuvastatin 20 mg
Сила дії/активність: /
1 таблетка містить: 21,36 мг розувастатину цинку, що відповідає розувастатину 20 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
		At release / При випуску	At the end of the shelf life / В кінці терміну придатності
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round slightly biconvex film-coated tablets, without physical defects, without spots and contaminants on the surface of the tablets; with a stylized letter E on one side and code 593 on the other side / Круглі злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без фізичних дефектів, без плям і сторонніх домішок на поверхні таблеток; із стилізованою буквою Е з одного боку та кодом 593 з іншого боку	
Identification / Ідентифікація Identification of rosuvastatin (HPLC) / Ідентифікація розувастатину (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time (tR) of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time (tR) of the main peak on the chromatogram of the standard solution / Час утримування (tR) основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування (tR) основного піка на хроматограмі стандартного розчину	
Identification of rosuvastatin (TLC) / Ідентифікація розувастатину (ТІЛХ)	complies / відповідає	The retention factor (Rf), color and size of the main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the main spot on the chromatogram of the standard solution / Коефіцієнт утримування (Rf), колір та розмір основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ) % rosuvastatin mg/f.c.t / розувастатину мг/т.в.п.о.	100.3 % 20.05 mg / мг	95,0 – 105,0 % 20,00 mg / мг ± 5 % (19,00 – 21,00 mg / мг)	93,0 – 105,0 % 20,00 mg / мг – 7,0 % / + 5,0 % (18,60 – 21,00 mg / мг)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) ROS-1 ROS-3 ROS-ImpCHsun,1 ROS-ImpCHsun,2 Any unspecified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка Total impurities / Сума домішок	0.1 % <0.03 % <0.03 % <0.03 % 0.0 % 0.2 %	not more than / не більше 0,5% not more than / не більше 0,5% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% (each / кожна) not more than / не більше 2,0% (reporting limit / ліміт звітування 0,03%)	not more than / не більше 3,0% not more than / не більше 0,5% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% not more than / не більше 0,2% (each / кожна) not more than / не більше 4,0% (reporting limit / ліміт звітування 0,03%)
Dissolution (UV spectrophotometry) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	94 – 95 % X ₆ = 95 %	not less than / не менше 75 % (Q) at / за 30 min. / хв.	

Вх. ак. № 69 від 02.05.24



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 983/2024/ТА

Name of product/ Rosulip[®], film-coated tablets 20 mg № 28 (7x4) in blisters /
Найменування препарату: Розуліп[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах
Batch No.: / Серія №: H276C0124

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Water content (titration by the Karl Fischer method) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	5.3 %	not more than / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	AV ₁₀ = 3.0	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not then / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 and for / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white tablets / Білі або майже білі таблетки
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless or almost odourless / Без запаху або майже без запаху
Size / Розмір diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 9,0 mm / мм
Identification of titanium-dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	complies / відповідає	Orange color appears as a result of the reaction / В результаті реакції з'являється помаранчеве забарвлення
Average mass / Середня маса	0.3086 g / г	0, 3075 g / г ± 5 % (0,2922 – 0,3228 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20 average mass / середня маса ± 5 % not more than / не більше ніж 2/20 average mass / середня маса ± 10 %
Resistance to crushing of tablets / Стійкість таблеток до роздавлювання	132 Н	not less than / не менше 70 Н
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total combined yeasts and moulds (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	<10 CFU/g / KYO/g <100 CFU/g / KYO/g complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/g not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/g absence per 1 g / відсутність в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 tablets per blister; 4 blisters in a cardboard box with marking in Ukrainian language / по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою

AV – acceptance Value / приймальне число
M – reference value / опорне значення

* – Skip test - (conducted for the first batch per year, then every 10th batch is tested) /
нерегулярне випробування – (проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer 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 проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа
Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person