



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

19.04.2024

№ 18490/24/10

РОЗАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 150552

Кількість ввезеного лікарського засобу 11579

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

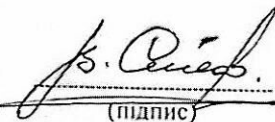
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 18.04.2024 № 0987/8.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Rosuvastatin 10 mg as 10,42 mg Calcium rosuvastatin / Розувастатину 10 мг у вигляді 10,42 мг розувастатину кальцію
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серії	150552
Batch size/Розмір серії	11,579 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02.2024
Expiry date/Строк придатності	01.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
Tablet description / Опис	Pink, round, 7mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 2" debossed on one face/ Рожеві, круглі, діаметром 7мм, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «ST 2» на одній стороні	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація -HPLC/ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Під час кількісного визначення час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
-HPLC-DAD/ВЕРХ-ДМД	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ Під час кількісного визначення УФ спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати основному піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (content uniformity/однорідність вмісту)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40/Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40 AVS15.0	AV: 2.2
Average tablets mass / Середня маса таблетки	144.2 mg ± 5% (137.0-151.4 mg)/ 144,2 мг ± 5% (137,0-151,4 мг)	146.03 mg/мг
Assay / Кількісне визначення (HPLC/ВЕРХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% від заявленої кількості	100.63% 10.06 мг/мг
Related substances, HPLC / Супутні домішки (ВЕРХ)		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота ²	NMT 0.2%/Не більше 0.2%	<0.1%
- Lactone/Лактон ³	NMT 2.0%/Не більше 2.0%	<0.1%
- 3R,5R-Rosu (antiisomer)/3R,5R-розу (антиізомер) ⁴	NMT 0.5%/Не більше 0.5%	Not detected/Не виявлено
-Each unspecified impurity/Кожна невідома домішка	NMT 0.2 %/Не більше 0.2%	<0.1%
- Total Impurities/Сума домішок	NMT 1.5%/Не більше 1.5%	<0.1%

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

Ві ан. 51099
15.04.24



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №90 (№10x9) в блістерах
Composition/Склад	Rosuvastatin 10 mg as 10,42 mg Calcium rosuvastatin / Розувастатину 10 мг у вигляді 10,42 мг розувастатину кальцію
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серії	150552
Batch size/Розмір серії	11,579 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02.2024
Expiry date/Строк придатності	01.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
-------------------	------------------------	----------------------

Dissolution / Розчинення

(HPLC, paddle, citrate buffer, pH 6.6, 75rpm / ВЕРХ, лопасті, цитратний буфер, pH 6.6, 75 об/хв.)

Q=75% after 45 min/ Q=75% за 45 хв
(Ph. Eur. 2.9.3/Євр.Фарм. 2.9.3)

Mean/Сер: 101.8%
Min/Мін: 99.2%
Max/Макс: 104.7%

Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹

- Total amount of aerobic bacteria (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

NMT 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО/г

- Total amount of Yeasts and Moulds Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС)

NMT 10² CFU/g / Не більше 10² КУО/г

Not performed/ Не виконувався

- *Escherichia coli*

Absent *E. coli* in 1 g/Відсутні *E. coli* в 1 г

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then at least once year. / Не проводиться постійно. Дослідження проводять для 3х перших промислових серій, а потім як мінімум раз на рік.

² 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфеніл)-6-ізопропіл-2-(N-метил-N-метансульфоніламінопіримідин-5-іл)-3R-гідрокси-5-оксо-(E)-6-гептенова кислота кальцієва сіль.

³ (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid)-(3,6)lactone/(E)-7-(4-(4-фторфеніл)-6-ізопропіл-2-(метил(метилсульфоніл)аміно)піримідин-5-іл)(3R,5S)3,5-дигідроксигепт-6-єнова кислота)-(3,6)лактон.

⁴ (3R, 5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)3,5-dihydroxy-b(E)-heptenic acid calcium salt) (2: 1)/(3R, 5R)-7-(4-(4-фторфеніл)-6-ізопропіл-2-(метил(метилсульфоніл)аміно)піримідин-5-іл)3,5-дигідрокси-б(E)-гептенова кислота кальцієва сіль) (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MAN# UA/11647/01/03 / Серія відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/11647/01/03

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 site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority 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/

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Tome Manevski

Дата/Date: 20.03.2024



Затверджено/ Issued by: Javier Moscardó Polop

Дата/Date:

Уповноважена особа/ Qualified Person

20 MAR 2024

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533