



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.10.2020

№ 49881/20/10

РОЗУКАРД® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11742/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № 2380720

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

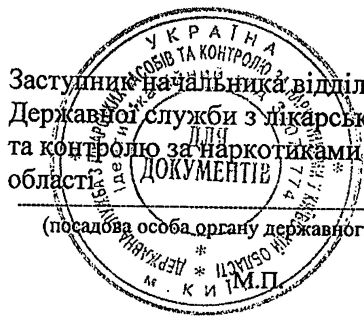
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2020 № 3177/9.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.



Назва препарату:	РОЗУКАРД® 10	LIMS HV серії:	1501662
Номер продукту:	11008078_0050	HV зразка:	5388035
Серія №:	2380720	LIMS MZP серії:	1458232
Дозування:	10 мг	MZP зразка:	5370244
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Випущена кількість:	14 824
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Країна-імпортер:	УПАКОВКИ
Тип упаковки:	в блістерах 9x10		
Дата виробництва:	17.07.2020		
Термін придатності:	30.06.2022		
Специфікація:	PNY 401694/12-01-UA		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/11742/01/01		

Випробування	Результати випробувань	Вимоги специфікацій
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Відповідає вимогам	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору з розподільчою рискою
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою		
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,121 г	0,118 г – 0,130 г
Ідентифікація		
Розувастатин		Час утримання основного піка (розувастатину кальцію) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка (розувастатину кальцію) на хроматограмі розчину порівняння.
Розувастатин - ВЕРХ	Відповідає вимогам	
Розувастатин - ВЕРХ (УФ-спектр)	Відповідає вимогам	УФ-спектр поглинання основного піка (розувастатину кальцію) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання основного піку (розувастатину кальцію) на хроматограмі розчину порівняння.
Кальцій кальцій	Відповідає вимогам	Відповідне зафарбовування розчину зразка
Барвники оболонки титану діоксид – оболонка заліза оксид червоний - оболонка	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Відповідне зафарбовування розчину зразка Відповідне зафарбовування розчину зразка
Кількісне визначення розувастатину		
Кількісне визначення розувастатину в 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою	10,0 мг	9,5 мг – 10,5 мг
Однорідність дозованих одиниць Однорідність за вмістом	Відповідає вимогам	Приймальне число [AV] ≤ 15,0
Розчинення		
Розчинення середнє значення кількість зразків мін макс оцінка	95% 6 92% 97% Відповідає вимогам	Q = 75 % від зазначеної кількості за 30 хвилин



Врач. К. 0043 ВІД 19.10.2020

Схвалено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Якуб Матусік [Jakub Matusik] (підпис)
Сторінка 1 з 3	28.08.2020
	Роздруковано: 28.08.2020

Назва препарату:	РОЗУКАРД® 10	LIMS HV серії:	1501662
Номер продукту:	11008078_0050	HV зразка:	5388035
Серія №:	2380720	LIMS MZP серії:	1458232
Дозування:	10 мг	MZP зразка:	5370244
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Випущена кількість:	14 824
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Країна-імпортер:	УПАКОВКИ
Тип упаковки:	в блістерах 9x10		
Дата виробництва:	17.07.2020		
Термін придатності:	30.06.2022		
Специфікація:	PNY 401694/12-01-UA		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/11742/01/01		

Супутні домішки		
Відомі індивідуальні домішки:		
ізомер	<0,05%	Не більш ніж 0,2%
лактон	<0,05%	Не більш ніж 0,2%
5-кетокислота	0,1%	Не більш ніж 0,2%
Супутні домішки		
Невідомі індивідуальні домішки	0,1%	Не більш ніж 0,1%
Сума домішок	0,2%	Не більш ніж 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Мікробіологічна чистота безводної лікарської форми для перорального застосування		
Загальний вміст аеробних життєздатних мікроорганізмів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ³ КУО/г
Загальний вміст дріжджових і пліснявих грибів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ² КУО/г
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам	Відсутність (1г)
Вміст води	4,1%	Не більш ніж 7,0%
Стійкість до роздавлювання		
Стійкість до роздавлювання	123 Н	Не менш ніж 40 Н
Розпадаємість	3 хвилини	Не більш ніж 30 хвилини
Розділення таблеток (однорідність маси половин таблеток)	Відповідає вимогам	Не більше 1 індивідуальної маси половин таблеток виходить за межі 85-115% від середньої маси.

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу і [коли в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни (країн)-імпортера(-ів).

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловні 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна 166942/2019)
Сертифікат GMP № suks 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627



Схвалено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Якуб Матусік [Jakub Matusik] (підпис)
Сторінка 2 з 3	28.08.2020
	Роздруковано: 28.08.2020

Manufacturer batch certificate No. 3483

Name of product	Rosucard® 10	Batch LIMS HV	1501662
Product number	11008078_0050	Sample HV	5388035
Batch number	2380720	Batch LIMS MZP	1458232
Strength	10 MG	Sample MZP	5370244
Dosage form	film-coated tablets	Released quantity	14 824 PACKS
Package size	90 tbl flm	Importing country	Ukraine
Package type	BLI 9 X 10		
Manufacture date	17.07.2020		
Expiry date	30.06.2022		
Specification	PNY 401694/12-01-UA		
Marketing authorisation No.	UA/11742/01/01		

Test	Results	Limits
Appereance		
Appearance		
appearance	complies	light pink, film-coated, oval, biconvex tablet with halving score
Average mass of 1 film-coated tablet		
average mass of 1 film-coated tablet	0.121 g	0.118 g to 0.130 g
Identification		
Rosuvastatin		
rosuvastatin - HPLC	complies	retention time of the main peak (rosuvastatin Ca) in the chromatogram of the sample solution must correspond the retention time of the main peak (rosuvastatin Ca) in the chromatogram of the reference solution
rosuvastatin - HPLC ((UV-spectra)	complies	absorption spectrum of the main peak (rosuvastatin Ca) in the chromatogram of the sample solution must correspond to the absorption spectrum of the main peak (rosuvastatin Ca) in the chromatogram of reference solution
Calcium		
calcium	complies	concordant sample colour
colorants in coating layer		
titanium dioxide - coating layer	complies	concordant sample colour
iron oxide red - coating layer	complies	concordant sample colour
Assay of rosuvastatin		
assay of rosuvastatin in 1 film-coated tablet	10.0 mg	9.5 mg to 10.5 mg
Uniformity of dosage units		
content uniformity	complies	AV <= 15.0%
Dissolution test		

Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 28-08-2020

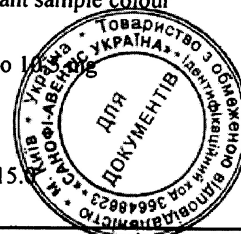
Jakub Matušík

Page 1 of 3

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
162 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

Print: 28.8.2020



Manufacturer batch certificate No. 3483

Name of product	Rosucard® 10		
Product number	11008078_0050	Batch LIMS HV	1501662
Batch number	2380720	Sample HV	5388035
Strength	10 MG	Batch LIMS MZP	1458232
Dosage form	film-coated tablets	Sample MZP	5370244
Package size	90 tbl flm	Released quantity	14 824 PACKS
Package type	BLI 9 X 10	Importing country	Ukraine
Manufacture date	17.07.2020		
Expiry date	30.06.2022		
Specification	PNY 401694/12-01-UA		
Marketing authorisation No.	UA/11742/01/01		

Dissolution test		
average amount	95 %	
number of samples	6	
min	92 %	
max	97 %	
evaluation	complies	Q = 75 % of declared amount in 30 min
Purity test		
known impurities individually		
Impurity isomer	<0.05 %	NMT 0.2 %
Impurity lactone	<0.05 %	NMT 0.2 %
Impurity 5-ketoacid	0.1 %	NMT 0.2 %
Purity test		
Unknown impurities individually	0.1 %	NMT 0.1 %
Total impurities	0.2 %	NMT 1.0 %
Microbiological quality		
Microbiological quality of non-aqueous preparations for oral use		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10 ³ CFU/g
Total combined yeast / moulds count	0 CFU/g	NMT 10 ² CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)
Water	4.1 %	NMT 7.0 %
Resistance to crushing		
Resistance to crushing	123 N	NLT 40 N
Disintegration	3 min	NMT 30 min
Uniformity of mass of divided tablets	complies	if not more than one individual mass of halved tablets out of the limit of 85% to 115% of average

CONCLUSION : Conformity with specification.

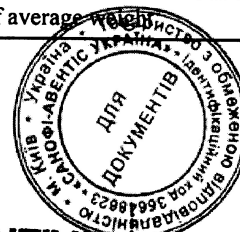
Approved by QP Zentiva, k.s.

Jakub Matušík 28-08-2020

[Signature]

Page 2 of 3

ZENTIVA



Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Doim Měcholupy

Print: 28.8.2020

Manufacturer batch certificate No. 3483

Name of product **Rosucard® 10**
Product number **11008078_0050**
Batch number **2380720**
Strength **10 MG**
Dosage form **film-coated tablets**
Package size **90 tbl flm**
Package type **BLI 9 X 10**
Manufacture date **17.07.2020**
Expiry date **30.06.2022**
Specification **PNY 401694/12-01-UA**
Marketing authorisation No. **UA/11742/01/01**

Batch LIMS HV **1501662**
Sample HV **5388035**
Batch LIMS MZP **1458232**
Sample MZP **5370244**
Released quantity **14 824 PACKS**
Importing country **Ukraine**

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

APPROVED FOR RELEASE

Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)
U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Manufacture Authorization Number :25473/2/INS/98 (last change 166942/2019)
GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627

Jakub Matušík 28-08-2020

Approved by QP Zentiva, k.s.

Page 3 of 3

ZENTIVA



Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Mecholupy

Print: 28.8.2020