

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32065964	Номер серії для інспекції	40000308325
Опис матеріалу	Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	29820	Розмір серії	39840 упаковок
Дата виробництва	12 грудня 2024	Строк придатності	грудень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	11-12 лютого 2025
Архівна кількість	11		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Розувастатин 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19505/01/03

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO02415969	03
CAR.ROSU.20/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253593	EM00815640	01
CAR.ROSU.20/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253593	EM00812130	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Мальпіка 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.ROSU.20mgMAR CENTRIENT	32105148	2000136206	12 грудня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Центріент Фармацевтікалс Індія Прайвет Лімітед
адреса Бхаї Моха Сінг Нагар, 144533 Тоанза, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000032213	R1-CEP 2015-090-REV 01
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000032214	R1-CEP 2015-090-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Попередній номер сертифікату GMP : 29/12/21 ARA

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано такими, що відповідають GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 13 лютого 2025, 09:52:49

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх.ан. №1038
11.04.25

Відділ контролю якості, Сарагоса, Іспанія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30			
Посилання №:	32065964	Номер серії готового продукту	29820
Дата виробництва:	12 грудня 2024	Термін придатності	31-грудня-2027
Специфікація №:	SDIR016204/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	498896
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	32105148	Номер серії балку:	2000136206
Номер сертифікату аналізу LIMS		486775	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Зовнішній вигляд Опис	Круглі двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «20» з іншої сторони	Відповідає	
Кількісне визначення методом ВЕРХ Розувастатин	95.0%-105.0 % від заявленої кількості	100.1 %	
Середня маса таблетки	±2,5% від теоретичної маси (Теоретична маса: 300,0 мг/таблетка)	300.1 мг	
Розміри Діаметр	9,0 ± 0,3 мм	9.1 мм	
Розчинення (тип II лопать, 30 хв, pH=6,60, 50 об/хв, 37,0 ± 0,5 °C) Розувастатин	≥ 75 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв	99 %	
Ідентифікація Розувастатину: - Ідентифікація методом ВЕРХ	Значення часу утримування головного піка (з хроматограми досліджуваного зразка) повинно відповідати значенню часу утримування стандарту. УФ спектр поглинання зразка повинен відповідати УФ спектру поглинання стандарту.	Відповідає	
-Ідентифікація методом УФ		Відповідає	
Мікробіологічна чистота (кожна 10 серія, або раз на рік, залежно від того, що частіше)	TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TYMC: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	Тест не вимагається	
Супровідні домішки методом ВЕРХ 5-кетокислота (Домішка С, Євр.Фарм.) Лактон-ROSU (Домішка D, Євр.Фарм.) ROSU анти-ізомер (Домішка В, Євр.Фарм.) Окрема найбільша невідома домішка Загальні домішки	≤ 0,30 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,10 % ≤ 1,0 %	<0,12 % <0,08 % 0,07 % 0,05 % 0,12 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Розувастатин	Приймальне число: ≤ 15,0	1.7	
Вміст води методом КФ	≤ 6,0%	4.5 %	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 12.02.2025

Цей документ було підписано з електронним підписом

12.02.2025

Номер звіту 437612





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

03.04.2025

№ 14861/25/10

РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19505/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № 29820

Кількість ввезеного лікарського засобу 39840

Виробник

Тева Фарма С.Л.У, Іспанія

(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 28.03.2025 № 0945/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

