



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.40000035308

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **ROSUSTAR**
 Назва продукту: **РОСУСТАР**
 Pharmaceutical form, package type and size: **film coated tablets, 20 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box**
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

Dosage / potency: **rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 20 mg**
 Доза / сила дії: **розувастатин (у формі розувастатину кальцію) 20 мг**

Registration certificate: **UA/18372/01/02**
 Реєстраційне посвідчення:

Batch no.: **311002820**
 № серії:

Batch size: **16 410 packages/упаковок**
 Розмір серії:

Manufacture date: **11.2023**
 Дата виробництва:

Expiry date: **10.2026**
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Round, biconvex, pink film coated tablets, embossed "RS 20" on one side and flat on the other side. Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з гравіюванням «RS 20» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
- rosuvastatin - розувастатин	Orange-yellow color should be obtained. Має спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення	Conform Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксид	Dark blue residue should be obtained. Має спостерігатися темно-синій осад	Conform Відповідає
- red iron oxide - заліза оксид червоний		
Water content Вміст води	≤ 6.0%	4.9 %
Disintegration Розпадання	≤ 30 min (хвилин)	1 min (хв.)
Dissolution Розчинення	Not less 85.0% of label claim in 45 minutes (Q=80.0%) Не менш 85,0% від заявленої кількості протягом 45 хв. (Q=80,0%)	100.4 %
- rosuvastatin - розувастатин		



РЗКА №6851
 060378





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

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2024

№ 13954/24/24

РОСУСТАР

(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/18372/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.10.2025

Серія лікарського засобу № 311002820

Кількість ввезеного лікарського засобу 16370

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180**

(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 15.02.2024 № 38/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «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 19.03.2024 № 207/18824

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.

