

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32065962	Номер серії для інспекції	40000319949
Опис матеріалу	Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30 (3 блістери x 10 таблеток)		
Серія	31096	Розмір серії	96817 упаковок
Дата виробництва	08 березня 2025	Строк придатності	березень 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	29-30 березня 2025
Архівна кількість	13	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Розувастатин 10 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19505/01/02
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА ФАРМА СЛУ

Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія

1090 (MIA)

14/11/24 ARA 1

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА ФАРМА СЛУ

Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія

1090 (MIA)

14/11/24 ARA 1

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА ФАРМА СЛУ

Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія

1090 (MIA)

14/11/24 ARA 1

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ROSU.(UA)PVC.TEVA	ESZ0243371	GO02516110	03
CAR.ROSU.10/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253592	EM00811530	01
CAR.ROSU.10/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253592	EM00823870	01
CAR.ROSU.10/30(UA)PVC.TEVA	ESZ0253592	EM00825240	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

ТЕВА ФАРМА СЛУ

Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія

1090 (MIA)

14/11/24 ARA 1

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.ROSU.10mg CENTRIENT	32105144	2000137946	08 березня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Центріент Фармацевтікалс Індія Приват Лімітед
Bai Moха Сінг Нагар , 144533 Тоанса, Індія

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000034132	R1-CEP 2015-090-REV.01
API.ROSUVASTATIN CALCIUM EP CENTRIENT	ESZ0101518	5000034136	R1-CEP 2015-090-REV.01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Попередній номер 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.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 31 березня 2025, 13:27:45

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



РхАи N 2069
14.05.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Розувастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30			
Посилання №:	32065962	Номер серії готового продукту	31096
Дата виробництва:	08 березня 2025	Термін придатності	31-березня-2028
Специфікація №:	SDIR016202/2	Номер сертифікату аналізу LIMS	513662
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	32105144	Номер серії балку:	2000118641
Номер сертифікату аналізу LIMS		467554	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результати	
Зовнішній вигляд Опис	Круглі двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням "10" з іншої сторони.	Відповідає	
Кількісне визначення методом ВЕРХ Розувастатин	95.0%-105.0 % від заявленої кількості	98.0 %	
Середня маса таблетки	±2,5% від теоретичної маси (Теоретична маса: 150,0 мг/таблетка)	149.5 мг	
Розміри Діаметр	7,0 мм ± 0,3 мм	7.1 мм	
Розчинення (тип II лопать, 30 хв, рН=6,60, 50 об/хв, 37,0 ± 0,5 °C) Розувастатин	≥ 75 % (Q) заявленої кількості розчиняється за 30 хв	97 %	
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	
Супровідні домішки методом ВЕРХ			
5-кетокислота (Домішка С, Євр.Фарм.)	≤ 0,30 %	0,18 %	
Лактон-ROSU (Домішка D, Євр.Фарм.)	≤ 0,20 %	<0,08%	
ROSU анти-ізомер (Домішка В, Євр.Фарм.)	≤ 0,20 %	0,07 %	
Окрема найбільша невідома домішка	≤ 0,10 %	0,05 %	
Загальні домішки	≤ 1,0 %	0,29 %	
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Розувастатин	Приймальне число: ≤ 15,0	2.7	
Вміст води методом КФ	≤ 6,0%	4.3%	
Мікробіологічна чистота (кожна 10 серія, або раз на рік, залежно від того, що частіше)	TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TAMC: ≤ 10 ³ КУО/г TUMC: ≤ 10 ² КУО/г TUMC: ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: Відсутня в 1 г Escherichia coli: Відсутня в 1 г	<100 КУО/г <100 КУО/г <100 КУО/г <100 КУО/г Відсутня Відсутня	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

Дата: 31.03.2025

31.03.2025

Цей документ було підписано з електронним підписом

Номер





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

09.05.2025

№ 21551/25/10

РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19505/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № 31096

Кількість ввезеного лікарського засобу 96817

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 06.05.2025 № 1394/2.

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

В.о. начальника служби

(підскадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

