

РОМЕСТІН® 20,**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) в блістерах**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: розувастатину кальцію в перерахунку на розувастатин 20 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ,
 Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для
 Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP
 Серія № H2314 Реєстр. св-во № № UA/14017/01/02
 Дата виробництва: 08/2023 Термін придатності: 07/2026
 Звіт: №: B/230914 Обсяг партії: 10000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Від світло-зеленого до зеленого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Розувастатин(ВСЖХ)</i> <i>Ідентифікація красителів титану діоксид діамантовий синій, тартразин</i>	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину. Колір розчину повинен стати жовтим. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати два максимуми поглинання при 415 ± 3 нм та 630 ± 3 нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	360,7 мг $\pm$ 5%	357,26 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хв 15 сек
5	Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж $\pm$ 5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж $\pm$ 10% від середньої маси.	Мін: -2,36% Макс: +2,80%
6	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	2,76
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	96,76%, 96,27%, 95,86%, 95,87%, 95,70%, 96,26%
8	Супровідні домішки	5-кетокислот не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифікованої домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	Не виявлено Не виявлено 0,196% 0,282%
9	Залишкова кількість органічних розчинників	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий не більше 5000 ppm	29,36 ppm 1789,36 ppm
10	Кількісне визначення	При випуску: Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості Протягом терміну зберігання: Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості	20,51 мг/табл. (102,55% від заявленої кількості)
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) не більше 10^3 КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	10 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер з фольги алюмінієвої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано К.Рай Кумар

Аналітик Підпис

Дата 14/09/2023

Дата випуску 14/09/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Затверджено S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 14/09/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014) електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



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

вул. Громадянська, 25; м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2023

№ 67948/23/20

РОМЕСТІН ® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14017/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № H2314

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 05.12.2023 № 1056/0/01.21-23/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.12.2023 № 591-23

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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 67534/24/13

РОМЕСТІН® 20

(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/14017/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **G2423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9794

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870

(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 07.11.2024 № 530/0/02.14-24/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2024 № 1881-24

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Надія ІЗЬО· Мирослава ШЕВЧУК 234 02 73


(підпис)

Надія ІЗЬО

(ініціали та прізвище)

Резерв 24.10
10.01.2025

РОМЕСТІН®20,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) в блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: розувастатину кальцію в перерахунку на розувастатин 20 мг
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Ф/Р, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ,
Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для
Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № G2423

Ресстр. св-во № № UA/14017/01/02

Дата виробництва: 07/2024

Термін придатності: 06/2027

Звіт: №: FP/24/0108

Обсяг партії: 10000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Від світло-зеленого до зеленого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Розувастатин(ВЕЖХ)</i> Ідентифікація красителів типану діоксид діамантовий синій, тартразин	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину. Колір розчину повинен стати жовтим. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати два максимуми поглинання при 415±3нм та 630±3нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	360,7 мг± 5%	358,44 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	03 хв 20 сек
5	Однорідність маси	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більш ніж ± 5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більш ніж ± 10% від середньої маси.	Мін: -1,42% Макс: +3,24%
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	1,368
7	Розчинення	Не менш 75% (Q) за 30 хвилин	94,27%, 94,50%, 94,92%, 98,30%, 98,04%, 94,93%
8	Супровідні домішки	5-кетокислот не більше 0,5% Лактон не більше 0,5% Будь неідентифікованої домішки не більше 0,2%. Сума всіх домішок не більше 1,5%	0,005% Не виявлено 0,134% 0,171%
9	Залишкова кількість органічних розчинників	Дихлорметан не більше 600 ppm Спирт ізопропіловий не більше 5000 ppm	165,71 ppm 1643,13 ppm
10	Кількісне визначення	При випуску: Щонайменше 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості Протягом терміну зберігання: Щонайменше 90,0% і не більше 110,0% від заявленої кількості	20,255 мг/табл. (101,27% від заявленої кількості)
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів: (ТАМС) не більше 10 ³ КОЕ/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	10 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер з фольги алюмінієвої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну коробку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано R.Suri Babu

Затверджено S.Mahendran

Аналітик Підпис

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Head-Quality Підпис

Дата 08/08/2024

ТОВ "ЕВІТАС"

Дата 08/08/2024

Дата випуску 08/08/2024

ІЛОНА ВЕЛІЖАНИНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.02.2014) електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і повністю відповідає змісту англійської на українську мову оригінального документа.

Катерина *Вітас*