



**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**

19.12.2024

№ 65763/24/10

РОЗУЛП® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2499D0224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1104

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.12.2024 № 3935/20.

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)

ЗАО Фармацевтический завод «НПС»
юридический адрес:
1106, г. Булансит, ул. Керестур, 30-38, Венгрия
Телефон: (36) 1-803-5554, Телефакс: (36) 1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Булансит, ул. Бекешфелд, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЕП-10
юридический адрес:
1106, г. Булансит, авт. Керестур, 30-38, Угорщина
телефон: (36) 1-803-5554, телефакс: (36) 1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Булансит, авт. Бекешфелд, 118-120,
Угорщина



№ 11/17

Сертификат качества / Сертифікат якості № 2074/2024/1.М

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Розувастин* Плюс, капсулы твердые по 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розувастин* Плюс, капсули тверді по 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	2499R0224	Дата производства: / Дата виробництва:	02.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R 2024/1128 03.06.2024.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции и серии: / Кількість продукції в серії:	02.2027. 17568 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	ЦА 1680X/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	МЛ № ПУ-М-1-015
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєстраційного посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия / активность: / Сила дії/активності:	1 капсула содержит две таблетки: 1 таблетку розувастатина 10 мг (в виде розувастатина цинка) и 1 таблетку эзетимиба 10 мг / 1 капсула містить дві таблетки: 1 таблетку розувастатину 10 мг (у вигляді розувастатину цинку) і 1 таблетку езетимибу 10 мг		
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми	
Описание капсулы / Опис капсули:	Соответствует / Відповідає	Твердые желатиновые капсулы, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышечкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки: 1 тверд желатиновой капсулы, без маркировки, самозакрывающ, с основанием желтого цвета и крышечкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки	
Описание содержимого капсулы / Опис вмісту капсули:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые круглые плоские таблетки с отметкой "E" на одной стороне таблетки и без отметки с другой стороны, без или почти без запаха / Белі або майже білі круглі плоскі таблетки з позначкою "E" з одного боку таблетки та без позначки з іншого боку, без або майже без запаху	
- Одна таблетка содержащая 10 мг розувастатина / Одна таблетка, яка містить 10 мг розувастатину:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с тиснением стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Белі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з тисненням стилизованої літери E з одного боку таблетки і числа 612 з другого боку таблетки, без або майже без запаху	
- Одна таблетка содержащая 10 мг эзетимиба / Одна таблетка, яка містить 10 мг езетимибу:	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _u) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора. Час утримування (t _u) основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Идентификация действующих веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ВІРХ)	Соответствует / Відповідає	Основные пик на хроматограмме испытуемого раствора по числу, размерам и величине R _f должны соответствовать основным пикам на хроматограммах стандартных растворов / Основні піки на хроматограмі випробовуваного розчину за номером, розміром і значенням R _f мають відповідати основним пікам на хроматограммах стандартних розчинів	
Идентификация действующих веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ПІНХ)	Соответствует / Відповідає		

№ 11/17

06.12.2024

ХАТ Фармацевтичний завод ЛТД
користувача адреса
1166, м. Будишин, вул. Керестурська 36-38 Угорщина
Телефон: (36) 1-803-8554 Телесфакс: (36) 1-803-8556
фактичний адреса
1166, м. Будишин, вул. Бекенсфельд 118-120
Угорщина

ЗАО Фармацевтический завод «НП»
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестур, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)1-803-5554, Телефон-факс: (36)1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелд, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод «НП»
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестур, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)1-803-5554, Телефон-факс: (36)1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелд, 118-120, Угорщина



Розулін^а Плюс, капсулы твердые по 10 мг/10 мг; № 30 (10x3) в блистерах / Розулін^а Плюс, капсулы тверді по 10 мг/10 мг, № 30 (10x3) в блістерах
Серия №: / Серія №: 2499D0274

Микробиологическая чистота¹:

Микробиологическая чистота¹:

-общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату

-общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату

-общее число грибов: / загальна кількість грибів: не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

-*Escherichia coli*: Соответствует / відсутність в 1 г препарату / відсутність в 1 г препарату

-*Escherichia coli*:

Соответствует / відсутність в 1 г препарату / відсутність в 1 г препарату

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:

Соответствует / відповідає

По 10 капсул в блистере по 3 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке; / По 10 капсул у блистері по 3 блистери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою

¹: При выпуске испытания проводят для первых трех производственных серий, начиная с третьей отгрузки, не менее одного раза для одной серии в год. / ¹: При випуску випробування проводять для перших трьох виробничих серій, починаючи з третьої відправки, не менше, ніж для однієї серії на рік.

²: Для серий, выпущенных до 2014 г., существовала другая норма по описанию, а именно: / Для серій, випущених до 2014 р., існувала інша норма по опису, а саме:

Таблетка, содержащая 10 мг розувастатина: / Таблетка, яка містить 10 мг розувастатину

«Белые или почти белые продолговатые таблетки с риской на обеих сторонах и с тиснением, состоящей из двух стилизованных букв E, расположенных по обе стороны риски на одной стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі довгасті таблетки з рискою на обох сторонах і тисненням, що складається з двох стилізованих букв E, розташованих по обидва боки риски на одній стороні таблетки, без або майже без запаху»

Таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба: / Таблетка, яка містить 10 мг езетимибу

«Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с тиснением стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, без тиснения на другой стороне таблетки, без или почти без запаха» / «Білі або майже білі круглі плоскі таблетки з фаскою, з тисненням стилізованої літери E з одного боку таблетки, без тиснення з другого боку таблетки, без або майже без запаху»

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и полной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP. / Цим я свідочую, що наведена вище інформація є достовірною і повною. Ця продукція була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Gábor Szabó
Qualified Person

Дата: 2024.06.12

2024.06.12

Будапешт

Кваліфікована особа

Legal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Budapest, Hungary



1106, Budapest, Keresztúr utca 30-38, Hungary

UA 0572-2-1



1106

1106, Budapest, Keresztúr utca 30-38, Hungary

1106