



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 – Венгрия. Будапешт, ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36)-1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества № 6104/2020./Smaza

Наименование продукта: Розулип® таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 4x7
Серия №: G802F1020
Номер анализа: KGY/2020/7087
Дата анализа: 19.11.2020.
Дата производства: 10.2020.
Годен до: 31.10.2023.
Действующее вещество: Розувастатин цинка
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой E на одной стороне таблетки и номера 592 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.
Подлинность: - ВЭЖХ:	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора розувастатина цинка
- ТСХ:	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размерам, цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Средняя масса: Однородность массы:	153,4 мг Соотв. треб.	153,8 мг ± 7,5% (от 142,3 до 165,3 мг) Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%. для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15%
Растворение: (УФ-спектрофотометрия).	97 - 104% $\bar{X}_n = 101\%$ 5,3%	Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75% (Q) розувастатина от заявленного содержания не более 7,0%
Вода (титрование по методу К. Фишера): Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- примесь ROS-1:	0,2%	не более 2,5%
- примесь ROS-3:	менее 0,03%	не более 0,2%
- примесь ROS-ImpCHsun,1:	менее 0,03%	не более 0,2%
- примесь ROS-ImpCHsun,2:	менее 0,03%	не более 0,2%
- любая другая примесь:	0,1%	не более 0,2%
- сумма примесей:	0,2%	не более 3,5%
(количество примесей выражено в пересчете на розувастатин)		
Микробиологическая чистота* Однородность дозирования (ВЭЖХ):	Соотв. треб. AV ₁₀ = 2,9	Категория 3А Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M от 90,0 до 105,0% 10,00 мг – 10% + 5% (9,00 – 10,50 мг) розувастатина/табл.
Количественное определение (ВЭЖХ):	99,9% 9,99 мг/табл	По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевой фольги 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Упаковка:	По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевой фольги. 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке	



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36)-1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Маркировка:	<p>На блистере (первичная упаковка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка (мг), краткое название завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения (ЭГИС), номер серии, дата истечения срока годности (Годен до).</p> <p>На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата и дозировка (мг) шрифтом Брайля, МНН, лекарственная форма, дозировка (мг), количество таблеток в упаковке, название и содержание (мг) действующего вещества (в форме розувастатин цинка и в пересчете на розувастатин) в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи («Смотреть указания в инструкции!»), «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами), название фирмы-производителя и краткая информация по юридическому адресу (город, страна), являющейся держателем регистрационного удостоверения, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок таблетки, пиктограммы с надписями («Не принимать во время беременности!»; «Не принимать в период кормления грудью!»; «Только для взрослых!»; «Согласно назначению врача»), заводские технические знаки, номер серии (№ серии), дата истечения срока годности (Годен до), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN).</p>	<p>На блистере (первичная упаковка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, дозировку (мг), краткое название завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения (ЭГИС), номер серии, дату истечения срока годности (Годен до).</p> <p>На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата и дозировку (мг) шрифтом Брайля, МНН, лекарственную форму, дозировку (мг), количество таблеток в упаковке, название и содержание (мг) действующего вещества (в форме розувастатин цинка и в пересчете на розувастатин) в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи («Смотреть указания в инструкции!»), «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами), название фирмы-производителя и краткую информацию по юридическому адресу (город, страна), являющейся держателем регистрационного удостоверения, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок таблетки, пиктограммы с надписями («Не принимать во время беременности!»; «Не принимать в период кормления грудью!»; «Только для взрослых!»; «Согласно назначению врача»), заводские технические знаки, номер серии (№ серии), дату истечения срока годности (Годен до), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN).</p>
Хранение	Соотв. троб	При температуре не выше 30 °С
Срок годности	3 года	3 года

*. Нерегулярное испытание, выполняется для первых трех серий, далее для каждой 10-й серии, но не менее чем для одной серии в год, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, 118-120, Hungary
 Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary
 Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт - Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД N ЛП-000799-080720.

Будапешт, _____ года

15. 12. 2020

Др. Дьёрд Турнак
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

