

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 1479 от 05.06.2023

Наименование препарата: Розувастатин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, 15 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная
Номер серии: 090423
Дата производства: 16.04.2023
Количество продукции в серии: 24 840 упаковок (345 кор. по 72 уп.)
Регистрационный номер: ЛП-004158
Анализ выполнен по: ЛП-004158-110620, изм. № 1, 2

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) розувастатина кальция	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) розувастатина кальция
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{12}H_{18}FN_3O_6S$ (розувастатина) через 45 мин	95 %
Родственные примеси	5-кетокислота – не более 1,0 %; антиизомер – не более 0,5 %; лактон – не более 0,5 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 2,0 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 % 0,06 % 0,05 % 0,1 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq 1$ ($L1=15,0$ %)	1,4 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 50 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{12}H_{18}FN_3O_6S$ (розувастатина) в таблетке: от 18,5 до 21,5 мг	19,5 мг
Упаковка	По 30 или 60 таблеток в банку из полистилена высокой плотности. По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки непрозрачной комбинированной импортной (ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПХТФЭ/ЭВС/ПВХ) и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки непрозрачной комбинированной импортной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «гиполипидемическое средство», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «гиполипидемическое средство», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «гиполипидемическое средство», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	2 года	

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-004158-110620, изм. № 1, 2

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанции Энэлтек Лабс Прайвйт Лимитед, Индия, серия EL-05/L010/JM/22015, аналитический лист № C0090123 от 06.02.2023, соответствующей Спф С-ЛС-1430-24; Редакция №1; Спф С-ЛС-240-01

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.06.2023 13:05»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
07.06.2023	Розувастатин-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-004158-110620; Изм. №1 к ЛП-004158-110620; Изм. №2 к ЛП-004158-110620	АО "Вертекс"	090423	-