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

Сертификат качества № 2183K/2026./C-TV

Наименование препарата: **Розулип® Плюс капсулы 5 мг+10 мг** 9x10

Серия №:	L564A0626	**Дата производства:**	06.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/5843	**Годен до:**	31.05.2029.
Дата анализа:	01.09.2026.		

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Твердые желатиновые капсулы CONI–SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием белого цвета и крышкой желтого цвета. Каждая капсула содержит две таблетки.
- Одна таблетка, содержащая 5 мг розувастатина:	Соотв. треб.	Белые или почти белые круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой стилизованной маркировки на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.
- Одна таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба:	Соотв. треб.	Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне таблетки, и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.
Идентификация:		
- ВЭЖХ	Соотв. треб.	Времена удерживания (t_R) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора
- *ТСХ*	Соотв. треб.	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по интенсивности поглощения, размерам и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов
Однородность массы содержимого капсул:		Средняя масса:
	184,3 мг	185,0 мг ± 10 % (от 166,5 до 203,5 мг)
	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул – не более ± 10 %; для 10 % (2/20) капсул – не более ± 20 %
Растворение (ВЭЖХ):		
- розувастатин:	97 – 102 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
- эзетимиб:	92 – 94 %	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- примесь ROS – 01:	0,33 %	не более 3,6 %
- примесь ROS – 03:	менее 0,05 %	не более 0,5 %
- примесь EZE-04:	менее 0,05 %	не более 0,2 %
- любая другая единичная идентифицированная примесь:	менее 0,05 %	не более 0,2 %
- любая единичная неидентифицированная примесь:	менее 0,1 %	не более 0,2 %
- сумма примесей:	0,33 %	не более 5,0 %
Вода (метод Карла Фишера):	4,6 %	не более 7,0 %
Микробиологическая чистота[1]:		Категория 3A
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10^3 КОЕ в 1 г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	пропущен	не более 10^2 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli:	пропущен	отсутствие в 1 г
Однородность дозированных единиц (*ВЭЖХ*) способ прямого определения		AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то
- розувастатина:	AV_{10}= 6,2	AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого
- эзетимиба:	AV_{10}= 3,7	из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Количественное определение (*ВЭЖХ*)		*при выпуске* / *на конец срока годности*
- розувастатина:	99,3 %	От 95,0 до 105,0% от номинального количества розувастатина в таблетке / от 90,0 до 105,0 % от номинального количества розувастатина в таблетке
	4,963 мг/табл.	(5,000 мг ± 5%) / (5,000 мг + 5 %; - 10 %)
- эзетимиба:	98,3 %	От 95,0 до 105,0% от номинального количества эзетимиба в таблетке / от 95,0 до 105,0% от номинального количества эзетимиба в таблетке
	9,83 мг/табл.	(10,00 мг ± 5%) / (10,00 мг ± 5 %)

[1]: Испытание выполняется предприятием производителем для первой серии ежегодно, затем для каждой десятой серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД ЛП-№(000228)-(РГ-RU)-121225.**

Кёрменд, 21. 09. 2026 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия

д-р. Вашкеги Ева
Квалифицированное лицо

EA/0016_6.0

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	**Розулип® Плюс капсулы 5 мг+10 мг 9x10**
Действующее вещество:	**Розувастатин**
Производитель действующего вещества:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия**
Действующее вещество:	**Эзетимиб**
Производитель действующего вещества:	**Synthimed Labs Private Limited, India/Синтимед Лабс Прайвит Лимитед, Индия**
Серия №:	L564A0626
Дата производства:	06.2026.
Годен до:	31.05.2029.
№ лицензии производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия:	**HU-M-EGIS**

	Результаты	***Требования***
	Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из комбинированной пленки «cold» (ОПА / алюминиевая фольга / ПВХ) / алюминиевой фольги. По 10 капсул в блистере. Вторичная (потребительская) упаковка: складная картонная пачка. По 9 блистеров вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.	Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из комбинированной пленки «cold» (ОПА / алюминиевая фольга / ПВХ) / алюминиевой фольги. По 10 капсул в блистере. Вторичная (потребительская) упаковка: складная картонная пачка. По 3, 6, 9 блистеров вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение	Соотв. треб.	Хранить при температуре не выше 25 °C.
Срок годности	Соотв. треб.	3 года.

Производитель:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, г. Кёрменд, Матяш кирай 65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary** **Сертификат соответствия: № GMP/EAEU/BY/00463-2026**
Фасовщик, упаковщик:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, г. Кёрменд, Матяш кирай 65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary **Сертификат соответствия: № GMP/EAEU/BY/00463-2026**
Выпускающий контроль качества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900, г. Кёрменд, Матяш кирай 65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary **Сертификат соответствия: № GMP/EAEU/BY/00463-2026**
Результаты испытаний :	**Сертификат качества №** 2183K/2026./C-TV прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утверждённой НД ЛП-№(000228)-(РГ-RU)-121225**

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).

Кёрменд, 21. 09. 2026 года

д-р. Вашаркейи Ева
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия