



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

Сертификат качества № 2147K/2026./FL

Наименование препарата:	Розулип® Плюс капсулы 20 мг+10 мг 9x10		
Серия №:	L804A0226	Дата производства:	02.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/6823	Годен до:	31.01.2029.
Дата анализа:	04.09.2026.		

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание:

Соотв. треб.

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с основанием желтого цвета и крышкой светло-коричневого с розоватым оттенком цвета. Каждая капсула содержит две таблетки.

- Одна таблетка, содержащая 20 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, двояковыпуклые 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:

Соотв. треб.

- ВЭЖХ

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:

260,8 мг

Соотв. треб.

Средняя масса:

260,0 мг $\pm$ 10 % (от 234,0 до 286,0 мг)

Отклонение от средней массы:

для 90 % (18/20) капсул – не более $\pm$ 10 %;

для 10 % (2/20) капсул – не более $\pm$ 20 %

Растворение (ВЭЖХ):

- розувастатина:

100 – 102 %

не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин

- эзетимиб:

92 – 95 %

не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин

Родственные примеси (ВЭЖХ):

- примесь ROS – 01:

0,18 %

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 0,05 %

не более 0,2 %

- сумма примесей:

0,18 %

не более 5,0 %

Вода (метод Карла Фишера):

4,6 %

не более 7,0 %

Микробиологическая чистота¹:

- общее число аэробных микроорганизмов:

пропущен

Категория 3А

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

- розувастатина:

$AV_{10} = 3,2$

$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$

- эзетимиба:

$AV_{10} = 2,1$

Количественное определение (ВЭЖХ)

- розувастатина:

100,5 %

при выпуске

От 95,0 до 105,0% от номинального количества розувастатина в таблетке (20,00 мг $\pm$ 5%)

на конец срока годности

от 90,0 до 105,0 % от номинального количества розувастатина в таблетке (20,00 мг $\pm$ 5 %; - 10 %)

20,10 мг/табл.

- эзетимиба:

100,3 %

От 95,0 до 105,0% от номинального количества эзетимиба в таблетке (10,00 мг $\pm$ 5%)

от 95,0 до 105,0% от номинального количества эзетимиба в таблетке (10,00 мг $\pm$ 5 %)

10,03 мг/табл.

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)-(ПГ-RU)-121225.

Керменд,

15. 09. 2026

года

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



д-р. Баширкей Ева
Квалифицированное лицо



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 20 мг+10 мг 9х10
Действующее вещество:	Розувастатин
Производитель действующего вещества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Действующее вещество:	Эзетимиб
Производитель действующего вещества:	MSN Laboratories Private Limited, India (МСН Лабораториз Прайвит Лимитед, Индия)
Серия №:	L804A0226
Дата производства:	02.2026.
Годеи до:	31.01.2029.
№ лицензии производителя	
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия:	HU-M-EGIS

	Результаты	Требования
Упаковка:	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 °С.
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 № 2147K/2026./FL прилагается	
Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(000228)-(PT-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» (сGMP).		

Кёрменд,

15. 09. 2026

года

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



д-р. Башархей Ева
Квалифицированное лицо