

Паспорт № 76

Наименование	Розувастатин Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг №30
Номер серии	360760726
Количество продукции в серии	15 779
Дата производства	10.07.2026
Дата выдачи паспорта	22.07.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(007360)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182018236
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(007360)-(РГ-RU)-231024, последовательность 0004, СП-06.036 версия 5

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Соответствует. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора розувастатина кальция в области от 220 до 380 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора розувастатина кальция в области от 220 до 380 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)
		ВЭЖХ, ГФ РФ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора розувастатина кальция (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора розувастатина кальция (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
3	Определение вспомогательных веществ (тальк, титана диоксид), %	ГФ РФ. Не более 5,0	1,3
4	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) розувастатина через 45 мин от заявленного содержания	98,24
5	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Примесь В – не более 0,50	Менее 0,10
		Примесь С – не более 1,3	0,31
		Примесь D – не более 1,5	Менее 0,10
		Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20	Менее 0,10
		Сумма примесей – не более 3,0	0,31
6	Однородность единиц дозирования, %	УФ-спектрофотометрия. Способ 1, ГФ РФ. В соответствии с требованиями. $AV \leq 15,0$	$AV=4,08$ (n=10)
7	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», категория 3 А	Выдерживает
8	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 9,5 до 10,5 розувастатина, считая на среднюю массу таблетки	9,86
9	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 14 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную
10	Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. На контурной ячейковой упаковке для 7 и 14 таблеток наносится обозначение дней недели над каждой таблеткой в формате: «ПН→ВТ→СР→ЧТ→ПТ→СБ→ВС»	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. На пачке размещены средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и дублирующая информация в читаемом виде, включающие глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»). Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. На вторичной упаковке допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», номер товарного знака и логотип, содержащий надпись «ГармониФарм®»	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. На пачке размещены средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и дублирующая информация в читаемом виде, включающие глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»). Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Шрифтом Брайля нанесены международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировка
11	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 31.07.2029

ЗаклЮчение ОКК: Розувастатин Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг №30, серия 360760726, соответствует требованиям НД ЛП-№(007360)-(РГ-RU)-231024, последовательность 0004, СП-06.036 версия 5 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

