



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000837890

Наименование препарата по НД Розувастатин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Номер серии 70626 **Количество продукции в серии (т.упак)** 21,773
Дата производства 08.06.2026 **Годен до** 05/2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005051)-(ПГ-RU)-090725

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
22.06.2026	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015, визуальный Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На разрезе от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.	Соответствует Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На разрезе белого цвета.
23.06.2026	Идентификация	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения или определения однородности дозирования, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО розувастатина кальция. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003, УФ-спектрофотометрия, методика производителя УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО розувастатина кальция, приготовленных для определения однородности дозирования, в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения или определения однородности дозирования, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО розувастатина кальция. Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО розувастатина кальция, приготовленных для определения однородности дозирования, в области от 220 до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны.
23.06.2026	Растворение	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Не менее 75 % (Q) розувастатина кальция через 30 мин.	103,8 %
23.06.2026	Родственные примеси	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя 5-кетокислота – не более 1,0 % ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Лактон розувастатина – не более 1,5 % ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Антиизомер (3R, 5R) розувастатина – не более 1,0 % ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Любая неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Суммарное содержание примесей – не более 3,0 %	0,53 % ≤ 0,1 % 0,15 % ≤ 0,1 % 0,68 %

Паспорт № 040000837890

Розувастатин таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 20 мг

Серия: 70626

23.06.2026	Однородность дозированных единиц	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008, способ прямого определения, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя AV ≤ 15,0 %	1,3 %
23.06.2026	Количественное определение	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя От 18,50 до 21,50 мг розувастатина, считая на среднюю массу таблетки	19,10 мг
24.06.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 метод прямого посева Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 метод прямого посева Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 метод прямого посева Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
22.06.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(005051)-(РГ-RU)-090725 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1,2,3,6,9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком - вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона коробочного. 96 пачек в одном коробе.
22.06.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(005051)-(РГ-RU)-090725 1) На макете первичной упаковки (контурная ячейковая упаковка) указывают: товарный знак и сокращенное наименование предприятия-производителя; торговое и международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языке; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; номер серии; дата истечения срока годности (Годеи до:); допускается нанесение фармакода. 2) На макете вторичной упаковки (пачка) указывают: товарный знак, сокращенное наименование и страну предприятия-производителя; сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; торговое и международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языке; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; состав на одну таблетку (перечень действующих веществ и их количественное содержание); условия отпуска; условия хранения; предупредительные надписи: «Содержит лактозу», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте»; «Производитель:»; «Держатель РУ:»; способ применения («Для приема внутрь.»); номер серии (Серия:); (дата производства включена в номер серии); дата истечения срока годности (Годеи до:);	Соответствует 1) Первичная упаковка. На макете первичной упаковки (контурная ячейковая упаковка) указаны: - товарный знак и сокращенное наименование предприятия-производителя; - торговое и международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языке; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - номер серии; - дата истечения срока годности (Годеи до:); 2) Вторичная упаковка. На макете вторичной упаковки (пачка) указаны: - товарный знак, сокращенное наименование и страна предприятия-производителя; - сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения; - торговое и международное наименование препарата на русском и английском языке; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке;

Паспорт № 040000837890

Розувастатин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Серия: 70626

		регистрационный номер (Рег. номер:); штрих-код; фармакод; фармако-терапевтическую группу: «Гиполипидемическое средство; ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы»; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; дополнительно могут быть нанесены метки отличия в обозначенной зоне.	- состав на одну таблетку (перечень действующих веществ и их количественное содержание); - условия отпуска; - условия хранения; - предупредительные надписи: «Содержит лактозу», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте»; - «Производитель:»; - «Держатель РУ:», - способ применения («Для приема внутрь.»); - номер серии (Серия:), (дата производства включена в номер серии); - дата истечения срока годности (Годе н до:); - регистрационный номер (Рег. номер:); - штрих-код; - фармакод; - фармако-терапевтическая группа: «Гиполипидемическое средство; ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы»; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - дополнительно нанесены метки отличия в обозначенной зоне.
22.06.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
22.06.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годе н до 31.05.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Розувастатин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг серия 70626
соответствует НД ЛП-№(005051)-(РГ-RU)-090725

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
24.06.2026 15:39 29353793-7951530924

Дата выдачи заключения о качестве 24.06.2026