



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

Сертификат качества № 2203K/2026./C-TV

Наименование препарата:	Розулип® Плюс капсулы 10 мг+10 мг 9x10		
Серия №:	S287A0526	Дата производства:	05.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/7182	Годен до:	30.04.2029.
Дата анализа:	21.09.2026.		

Показатели качества:

Описание:

- Одна таблетка, содержащая 10 мг розувастатина:
- Одна таблетка, содержащая 10 мг эзетимиба:

Идентификация:

- ВЭЖХ
- ТСХ

Однородность массы содержимого капсул:

Растворение (ВЭЖХ):

- розувастатина: 99 – 102 %
- эзетимиб: 95 – 96 %

Родственные примеси (ВЭЖХ):

- примесь ROS – 01: 0,28 %
- примесь ROS – 03: менее 0,05 %
- примесь EZE-04: менее 0,05 %
- любая другая единичная идентифицированная примесь: менее 0,05 %
- любая единичная неидентифицированная примесь: менее 0,05 %
- сумма примесей: 0,28 %

Вода (метод Карла Фишера):

Микробиологическая чистота¹:

- общее число аэробных микроорганизмов: пропущен
- общее число дрожжевых и плесневых грибов: пропущен
- Escherichia coli: пропущен

Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) способ прямого определения

- розувастатина: $AV_{10} = 2,1$
- эзетимиба: $AV_{10} = 2,5$

Количественное определение (ВЭЖХ)

- розувастатина: 101,0 %
10,10 мг/табл.
- эзетимиба: 101,2 %
10,12 мг/табл.

Полученные результаты:

Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

186,6 мг
Соотв. треб.

Нормы:

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

Белые или почти белые круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой стилизованной маркировки  на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

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.

Времена удерживания (t_R) основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора

Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по интенсивности поглощения, размерам и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограммах стандартных растворов

Средняя масса:

185,0 мг $\pm$ 10 % (от 166,5 до 203,5 мг)

Отклонение от средней массы:

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

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

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

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

не более 3,6 %

не более 0,5 %

не более 0,2 %

не более 0,2 %

не более 0,2 %

не более 5,0 %

не более 7,0 %

Категория 3A

не более 10^3 КОЕ в 1 г

не более 10^2 КОЕ в 1 г

отсутствие в 1 г

$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), 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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$

при выпуске

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

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

на конец срока годности

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

от 95,0 до 105,0% от номинального количества эзетимиба в таблетке (10,00 мг $\pm$ 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)-(ПГ-RU)-121225.

Керменд,

22.09.2026

года

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



д-р. Баинаушви 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 10 мг+10 мг 9x10
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 №:	S287A0526
Дата производства:	05.2026.
Годеи до:	30.04.2029.
№ лицензии производителя	
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия:	HU-M-EGIS

	<i>Результаты</i>	<i>Требования</i>
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 № 2203K/2026./C-TV 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, _____ года

22. 09. 2026

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



д-р. Вазаркейи Ева
Квалифицированное лицо