

ПАСПОРТ
№ 677 от 14 июля 2025 г.

 Наименование продукции **Розувастатин-Ксантис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**

(в составе фармацевтическая субстанция Розувастатин кальция, производитель «Биокон Лимитед», Индия, серия BS24004094)

 Номер серии: 190425

 Дата производства: 23.04.2025 г.

 Количество: 3614 потребительских упаковок № 90

 Регистрационное удостоверение ЛП-№(005138)-(РГ-RU), дата выдачи 10.04.2024 г.

 Нормативная документация ЛП-№(005138)-(РГ-RU)-100424

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светлого-розового до розового цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Растворение, через 30 мин содержание розувастатина, %	не менее 75(Q)	105
4.	Родственные примеси, % - 5-кетокислота - лактон розувастатина - антиизомер (3R,5R) розувастатина - единичная неидентифицированная примесь - суммарное содержание примесей	не более 1,0 не более 1,5 не более 1,0 не более 0,5 не более 3,0	0,11 ниже предела определения ниже предела определения ниже предела определения 0,11
5.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	не более 10 ³ не более 10 ² отсутствие	менее 10 менее 10 отсутствует

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
6.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15,0.	6
7.	Количественное определение, мг	От 18,5 мг до 21,5 мг C ₄₄ H ₅₄ F ₂ N ₆ O ₁₂ S ₂ (розувастатина) в пересчете на среднюю массу таблетки.	19,8
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного марки А или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89, ГОСТ 12303-80.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона хром-эрзац по ГОСТ 7933-89, ГОСТ 12303-80.
9.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип  , торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке картонной указывают: логотип  , наименование и страну владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно может быть нанесена информация для	На контурной ячейковой упаковке указано: логотип  , торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке картонной указано: логотип  , наименование и страна владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическая группа, дозировка, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, номер серии,

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		мониторинга движения лекарственного препарата. Примечание. 1. На контурную ячейковую упаковку и пачку картонную могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). 2. Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	годен до, штриховой код. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. На пачку картонную нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
10.	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).
11.	Срок годности	3 года	3 года (годен до 04.2028)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 10402тс/25 от 17.06.2025.

Испытания проведены по ЛП-№(005138)-(РГ-RU)-100424.

Инженер-химик по документации



А.А.Юнусова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Розувастатин-Ксантис таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, серия 190425 соответствует требованиям ЛП-№(005138)-(РГ-RU)-100424 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации




Н.Н.Дутчак