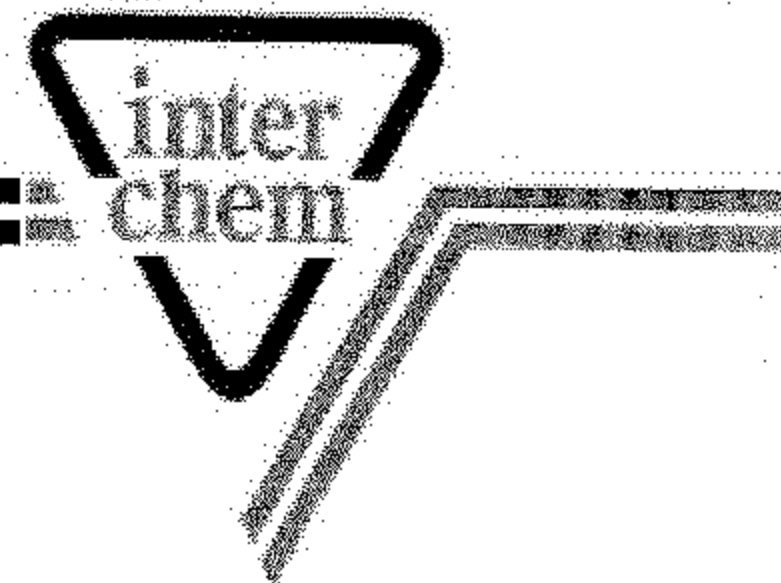


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86

тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803

E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 228 від 16.09.2022 року

| | |
|------------------------------|--|
| Назва лікарського засобу | РОЗУВАСТАТИН ІС |
| Лікарська форма, дозування | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг |
| Реєстраційне посвідчення | UA/15855/01/01 зі термін дії безстроково змінами |
| Ліцензія | Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 |
| Місце провадження діяльності | 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А |
| Сертифікат GMP | 051/2019/GMP діє до (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.) |
| Номер серії | 2280822 |
| Розмір серії | 880 паков №30 |
| Дата виробництва | 26.08.22 р. |
| Аналіз проведено згідно з | МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/01 |

| Найменування показників | Вимоги МКЯ | Результати випробовувань |
|-------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору. | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору. |
| Ідентифікація | А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 380 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 241 нм. | $\lambda_{\text{max}} = 240 \text{ нм}$ |
| | В. Реакція на титану діоксид. | Позитивна |
| | С. Реакція (а) на кальцій. | Позитивна |
| Середня маса | Від 34,88 мг до 42,63 мг | 39,19 мг |



Вв 242-1316
13622 80

| | | |
|---|--|------------------------------|
| Однорідність дозованих одиниць * | Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$). | 2,7 |
| Розчинення | До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{26}FN_3O_6S$ (розувастатину) | 98,7 % |
| Супровідні домішки | На хроматограмі випробовуваного розчину: | |
| | - площа піка 5-оксо розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %); | 0,09 % |
| | - площа піка лактону розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %); | Не детектується |
| | - площа піка анти-ізомеру розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %); | 0,01 % |
| | - площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %); | 0,02 %; 0,01 %; 0,02 % |
| | - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %). | 0,15 % |
| Вода | Не більше 5,5 % | 5,0 % |
| Кількісне визначення | Вміст $C_{22}H_{26}FN_3O_6S$ (розувастатину) в таблетці має бути від 4,50 мг до 5,50 мг, у перерахунку на середню масу таблетки. | 4,91 мг |
| Мікробіологічна чистота ** | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. | 500 КУО/г |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. | Менше 60 КУО/г |
| | Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. | Відповідає |
| Пакування | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. | Відповідає |
| Маркування | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами | Відповідає |
| Термін придатності | 3 роки | До 09.2025 р. |
| *- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP). | | |


Висновок: РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10*3) у блістерах у пачці серії 2280822

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/0

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Міністерством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)

