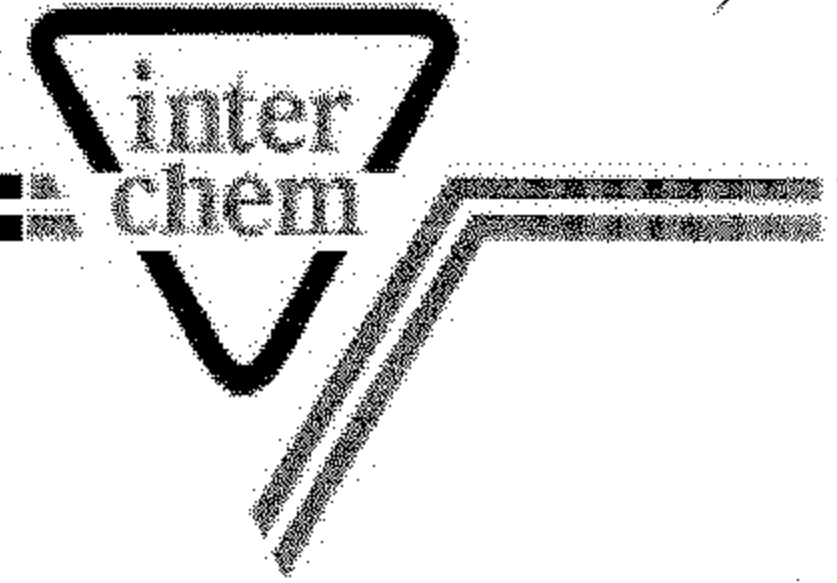


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 290 від 25.12.2023 року

Назва лікарського засобу	РОЗУВАСТАТИН ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/15855/01/02 зі термін дії безстроково змінami
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	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	2901223
Розмір серії	1 834 паков № 30
Дата виробництва	21.12.23 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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.	$\lambda_{\text{max}} = 241 \text{ нм}$
	В. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
	С. Реакція (а) на кальцій.	Позитивна
Середня маса	Від 69,75 мг до 85,25 мг	77,64 мг



Вх. ан. 5 0847
 21.03.24

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 ($L2=25,0$).	
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{26}FN_3O_6S$ (розувастатину)	98,3 %
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 %);	Не детектується
	- 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 %);	0,02 %
	- площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %);	0,02 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,5 %).	0,04 %
Вода	Не більше 5,5 %	4,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину) в таблетці має бути від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	10,02 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
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 01.2027 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).

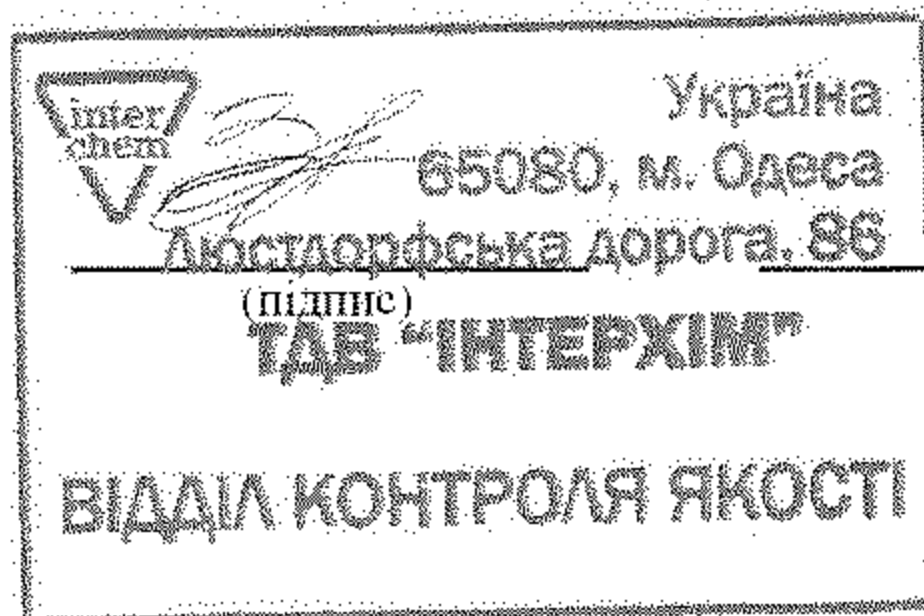
Висновок: РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10*3) у блістерах у пачці серії 2901223

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

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



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПБ)

