



Медокемі ЛТД (Завод AZ)  
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажис Атанасіос  
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос, Лімасол, 4101, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Випуск серії:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константинуполес  
Лімасол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РОВАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  
Серія №: A7F009A на коробці  
A7F009 на блістері

Дата виробництва: 06/2023  
Придатний до: 06/2026

Склад: 1 таблетка містить розувастатину кальцію 10,419 мг еквівалентно розувастатину 10 мг  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 1000000 таблеток (33333 упаковки №30)  
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/15599/01/02

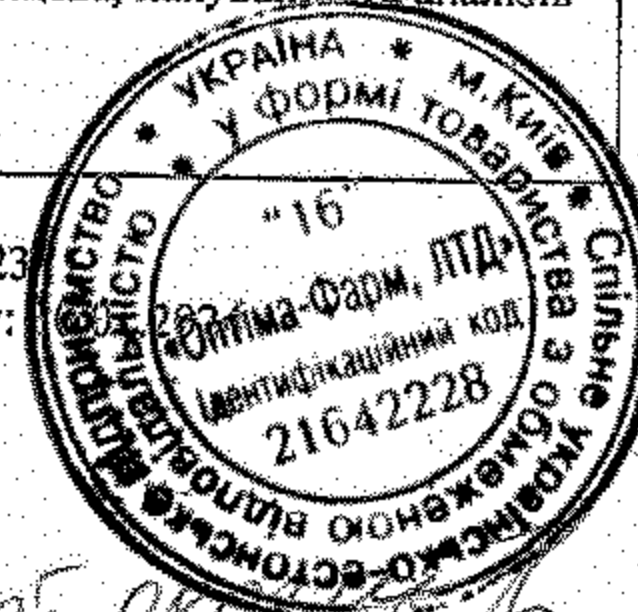
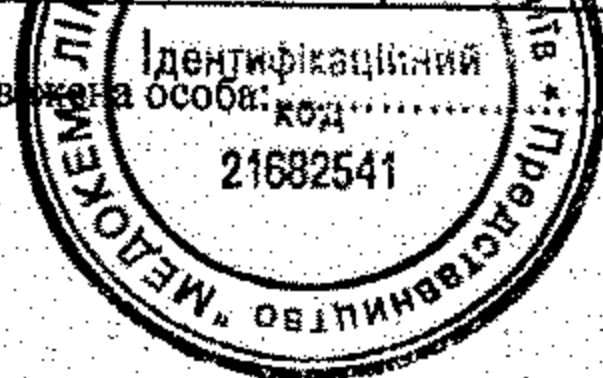
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з надписом "ROS" над "10" на одному боці, без надписів з іншого боку, діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблетки	154,5 мг ± 5 % (146,8 – 162,2 мг)	155,3 мг
Твердість	6кр – 17кр	11,9 кр
Розпадаємість	Не більше 30 хв	1 хв
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. 2. УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при близько 243 нм.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду*	Позитивна реакція	Не проводився
Ідентифікація оксиду заліза червоного*	Позитивна реакція	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	5,2
Вода	На випуск: Не більше 6,0 % На термін придат: Не більше 6,5 %	5,48 %
Розчинення	Не менше 80,0 (Q) % від заявленої кількості через 15 хв	99,5 %
Супутні домішки	На випуск: Домішки В: ≤ 0,5 % домішки С: ≤ 0,8 % домішки D: ≤ 0,5 % іншої окремої домішки: ≤ 0,20 % сума домішок: ≤ 1,2 %  На термін придатності: Домішки В: ≤ 0,5 %, домішки С: ≤ 0,8 %, домішки D: ≤ 1,0%, іншої окремої домішки: ≤ 0,20 %, сума домішок: ≤ 1,5 %	0,111% 0,238% Нижче ліміту виявл. 0,080% 0,429%
Кількісне визначення	На випуск: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину На термін придат: 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості розувастатину	100,7 %
Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 <sup>3</sup> бактерій та не більше 10 <sup>2</sup> грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

\*тест проводиться для кожної 40-ї серії або для однієї серії на рік  
\*\*тест проводиться один раз на 12 місяців або для кожної 10-ї серії

Уповноважена особа: код..... Нора Антоніу

Дата: 11.07.2023  
Дата перегляду:



Вухань 169805 0805