

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

 Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 149742

Розувастатин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці.

1 таблетка містить розувастатину (у вигляді розувастатину кальцію) 10 мг

Серія 0088677
 Кіл-ть в серії 8,298 тис. уп
 Дата виробництва 06.02.2024
 Дата видачі 20.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/18623/01/01, зміна №1, текст маркування до РП № UA/18623/01/01 наказ МОЗ (від 16.03.2021 №485)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від помаранчево-рожевого до рожевого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку розувастатину повинен співпадати з часом утримування піку розувастатину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0 %.	13,6	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,8 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,2 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення розувастатину Q (80 %) за 15 хв від вмісту, зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає /97-104%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г;	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г;	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г;	Відповідає	Відповідає



180324

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 149742

Розувастатин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст розувастатину в 1 таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	10	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років


Придатний до: 31.01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/18623/01/01, зміна №1, текст маркування до РП № UA/18623/01/01 наказ МОЗ (від 16.03.2021 №485)

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
 20.02.2025
 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ




Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 150319

Розувастатин

Серія	0088677
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці. 1 таблетка містить розувастатину (у вигляді розувастатину кальцію) 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ UA/18623/01/01, діє до 16.03.2026
Розмір серії	8,298 тис. уп
Дата виробництва	06.02.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	01.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення № UA/18623/01/01, зміна №1, текст маркування до РП № UA/18623/01/01 наказ МОЗ (від 16.03.2021 №485) (Результати аналізу наведені в Додатку-1)

Дозволено до реалізації

«Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.02.2024

Марина ГАЛ

