

Розувастатин

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

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

Серія 0106570
Кіл-ть в серії 8,117 тис. уп
Дата виробництва 26.02.2025
Дата видачі 11.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ ЛЗ до РП № UA/18623/01/01, зміна №1, зміна (Наказ МОЗ № 2110 від 18.12.2024), текст маркування до РП № UA/18623/01/01 (Наказ МОЗ від 16.03.2021 №485)

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/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	А. УФ- спектри основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння (а) , отримані в умовах тесту «Кількісне визначення» в діапазоні 210-400 нм, повинні співпадати.	Відповідає	Відповідає
		Б. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. АУ не більше 15,0 %.	2,2	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Домішка С - не більше 1,5 %.	Відповідає / 1,0% /	Відповідає
		Домішка D - не більше 1,5 %.	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Домішка FP-A - не більше 0,5 %.	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %.	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2,5 %.	Відповідає / 1,0% /	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення розувастатину Q (75 %) за 15 хв від вмісту, зазначеного у пункті «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 96-97% /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 194393

Розувастатин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г;	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г;	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
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.	9,7	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Придатний до: 31.01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18623/01/01, зміна №1, зміна (Наказ МОЗ № 2110 від 18.12.2024), текст маркування до РП № UA/18623/01/01 (Наказ МОЗ від 16.03.2021 №485)

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 195235

Розувастатин

Серія	0106570
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/18623/01/01, діє до 16.03.2026
Розмір серії	8,117 тис. уп
Дата виробництва	26.02.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18623/01/01, зміна №1, зміна (Наказ МОЗ № 2110 від 18.12.2024), 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 засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.03.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО