

51

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 01073 м Київ, вул Копиласька, 38
Прийматиме тел факс (044) 461-03-08
Коммерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 27

Назва продукції, лікарська форма	Розістер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 6B271224
Номер ресетраційного посвідчення	№ UA/18695/01/02 діє до 13.04.2026	Розмір серії 8268 уп.
Сила дії/активність	Розувастатин – 20 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», ультрафіолетовий спектр поглинання основного піка повинен мати максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і основний пік на хроматограмі розчину порівняння. В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29, метод 1 або метод 2
5	Супровідні домішки розувастатину кетон розувастатину лактон нецетиловани домішки суміш домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,8 %	Не більше 2,1 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 1,5 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 1,2 %	Не більше 3,6 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення розувастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
		Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	19
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 12.26

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Себрук І.П., Погодженьська О.М.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02

Підпис ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (зв. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ан. 50411
28.01.25



Сертифікат серії № 29

Назва продукції лікарська форма	Розістер® [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 6B291224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18695/01/02 діє до 13.04.2026	Розмір серії 8177 уп.
Сила (ні) активність	Розувастатин – 20 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п 1 (візуально)
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», ультрафіолетовий спектр поглинання основного піка повинен мати максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і основний пік на хроматограмі розчину порівняння В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29, метод 1 або метод 2
5	Супровідні домішки розв'язатини кетон розв'язатини тактон неспецифіковані домішки суша домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,8 %	Не більше 2,1 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 1,5 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 1,2 %	Не більше 3,6 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
				150
				<50
				Відсутні
7	Кількісне визначення розв'язатини	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
		Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	20
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 12.26

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Сербук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку Протоколу виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 2123
30.01.25