

60

Ф-04-027-в 12

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ вул Конилівська 38
Прійматія та факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-31



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Конилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Розістер [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 5B111224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18695/01/01 діє до 13.04 2026	Розмір серії 16476 уп.
Сила дії/активність	Розувастатин – 10 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/18695/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п. 1 (візуально)	Відповідає
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	Витримуює Витримуює
3	Отриманість дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримуює
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 метод 1 або метод 2	Відповідає
5	Супровідні показники розв'язатини кетон розв'язатини тактон неспецифіковані домішки сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,8 %	Не більше 2,1 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 1,5 %		
		Не більше 0,2 % Не більше 1,2 %	Не більше 0,2 % Не більше 3,6 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	350 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення розв'язатини	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	9,9
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			Відповідає
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, Сердюк Л І, Погорьська О М
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К В.

Заява 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упакування та 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.

[Handwritten signature] 07.01.25

Вх. ак. № 0981
12.01.25