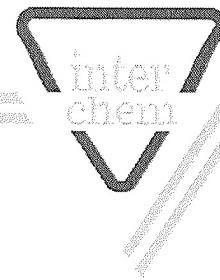


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 289 від 04.11.2024 року

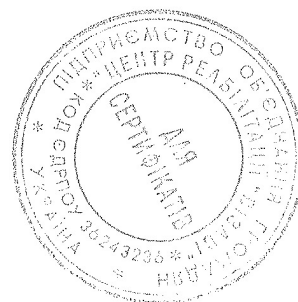
Назва лікарського засобу РОЗУВАСТАТИН ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Реєстраційне посвідчення UA/15855/01/04 зі термін дії безстроково
змінами
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від
20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська
дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 2891024
Розмір серії 456 паков №30
Дата виробництва 29.10.24 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/04

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.

БЧ-м № 0115
21.02.2025

Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 380 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 241 нм.	$\lambda_{\text{max}} = 241 \text{ нм}$
	В. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
	С. Реакція (а) на кальцій.	Позитивна
Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	313,3 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину)	99,1 %

Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 5-оксо розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %);	Не детектується
	- площа піка лактону розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %);	Не детектується
	- площа піка анти-ізомеру розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %);	0,02 %
	- площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,2 %);	0,02 %
	- сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (1,5 %).	0,04 %
Вода	Не більше 5,5 %	5,3 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину) в таблетці має бути від 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	40,1 мг



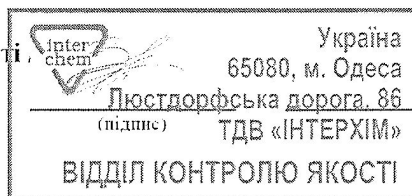
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10*3) у блістерах в пачці серії 2891024

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/04

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)