

Сертифікат якості № 8944

Назва лікарського засобу: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13299/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розувастатину 20 мг, що еквівалентно 20,8 мг розувастатину кальцію  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: RSWS-0314-800  
Номер серії: 40524  
Розмір серії: 30570 уп.  
Дата виробництва: 05.2024  
Дата закінчення терміну придатності: 05.2026  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально, Методика компанії	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі з тисненням «20» з одного боку	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	$AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1$ , якщо $AV_{10 \text{ одиниць}} > L1$ : $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1$ і жоден окремий вміст одиниці дозування не менше 0,75M і не більше 1,25M, де $L1=15,0$ і $L2=25,0$	3,3 %
Вміст води (Карл Фішер)	не більше 7,0 %	5,5 %
Ідентифікація - розувастатин Методика компанії, ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандартного розчину, УФ спектр має відповідати спектру стандартного розчину	відповідає
- іони кальцію Методика компанії, якісної реакції	Хлороформний шар забарвлюється в червоний колір	відповідає
Ідентифікація титану діоксиду* Методика компанії, метод якісної реакції	Поява забарвлення розчину від жовтого до оранжево-жовтого	не проведено
Супровідні домішки - антизомер - лактон - 5-кето кислоти - будь-яка одинична домішка - сума домішок Методика компанії, метод ВЕРХ	Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,35% Не більше 0,2% Не більше 1,2 %	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці): Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	99,5 %
Розчинення Методика компанії, метод ВЕРХ	$Q = 75 \%$ через 30 хв.	97,8 % (мін.96,3% макс.99,1%)

Сертифікат якості № 8944

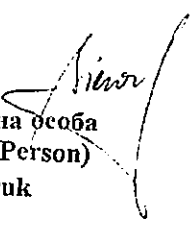
Назва лікарського засобу: РОМАЗИК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13299/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розувастатину 20 мг, що еквівалентно 20,8 мг розувастатину кальцію  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: RSWS-0314-800  
Номер серії: 40524  
Розмір серії: 30570 уп.  
Дата виробництва: 05.2024  
Дата закінчення терміну придатності: 05.2026  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Мікробіологічна чистота*		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше $10^3$ КУО/г	не проведено
- Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС)	не більше $10^2$ КУО	не проведено
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г	не проведено

\*Не рутинне випробування. Проводять на кожній 10-й серії, однак не рідше, ніж 1 серія на рік.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ, S/4-0212.06 ред. 02

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Прізвище та посада особи, уповноваженої за видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:   
Уповноважена особа  
(Qualified Person)  
A.Siewruk

Дата підпису: 10.06.2024