



Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Розістер® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 5B91024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18695/01/01 діє до 13.04 2026	Розмір серії 16339 уп
Сила дії/активність	Розувастатин – 10 мг	Дата виробництва 10.24
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/18695/01/01		

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, одержаній 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		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2 29	Витримус
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2 В, *ДФУ, 2 2 29	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2 9 40, 2.2 29	Витримус
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 домішки розувастатину кетон розувастатину лактон неспецифіковані домішки сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2 29	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 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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	100 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення розувастатин	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2 2 29	10,1
		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 10 26

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Логінова Г.А., Ковбасюк В.І.
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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доств. 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.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 28.10.24