

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351 в 032 26
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Лицензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	Розістер® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 6B231024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18695/01/02 діє до 13.04.2026	Розмір серії 8172 уп
Сила дії/активність	Розувастатин – 20 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/18695/01/02		

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	Витримує		
		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	Витримує		
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує		
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 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	50 <50 Відсутні		
7	Кількісне визначення розувастатин	На момент випуску		Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	20	
		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
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає		
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.					
11	Термін придатності	2 роки			До 10.26		

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Серрук О.І., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18695/01/02

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 досьє. 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.

Роз. ам. № 1112 від 22.10.24