



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86, тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 371 від 31 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу	РОЗУВАСТАТИН ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/15855/01/03 зі змінами діє до 09.03.2022 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності	
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	3711220
Розмір серії	945 упак. № 30
Дата виробництва	30.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/03	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 241 нм.</p> <p>В. Реакція на титану діоксид.</p> <p>С. Реакція (а) на кальцій.</p>	<p>$\lambda_{\max} = 241 \text{ нм}$</p> <p>Позитивна Позитивна</p>
Середня маса	Від 143,38 мг до 166,63 мг	156,03 мг
Однорідність дозованих одиниць*	<p>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 ($L2=25,0$).</p>	

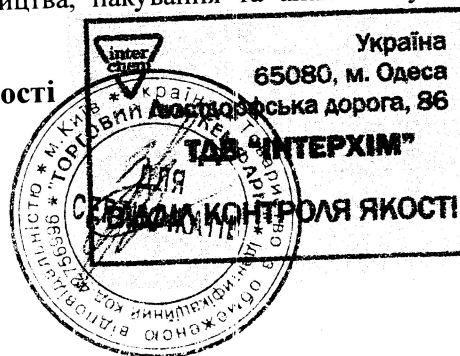
Відомо, що згідно з МКЯ № 1 до р/п № UA/15855/01/03

1	2	3
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину)	99,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 5-оксо розувастатину не має перевищувати 0,8 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,8 %); - площа піка лактону розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %); - площа піка анти-ізомеру розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,5 %); - площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %); - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 2,0 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (2,0 %).	0,01 Не детектується 0,12 % 0,02 % 0,01 % 0,16 %
Вода	Не більше 5,5 %	4,8 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину) в таблетці має бути від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	19,82 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 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 01.2024 р.

* - Контроль даних тестів проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що ці тести контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.
** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

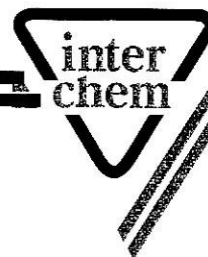
Висновок: РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 у блістерах в пачці серії 3711220 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/03.
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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



О. Гіхер

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86, тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803.
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 375 від 06 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	РОЗУВАСТАТИН ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Регстраційне посвідчення	UA/15855/01/03 зі змінами діє до 09.03.2022 р.
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	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	3751220
Розмір серії	950 упак. № 30
Дата виробництва	30.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/03	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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.
Ідентифікація	<p>A. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 210 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 241 нм.</p> <p>B. Реакція на титану діоксид.</p> <p>C. Реакція (а) на кальцій.</p>	<p>$\lambda_{\max} = 241 \text{ нм}$</p> <p>Позитивна Позитивна</p>
Середня маса	Від 143,38 мг до 166,63 мг	155,69 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 ($L2=25,0$).	1,9 %

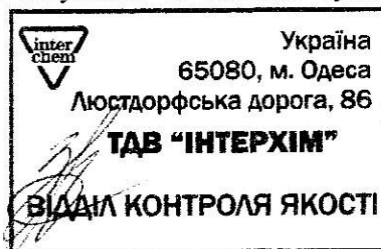
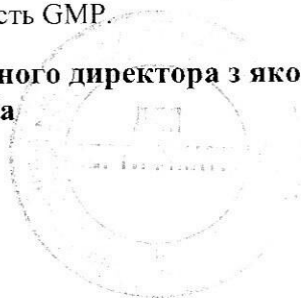
Вх сн № 1756
060521 Рз

1	2	3
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину)	100,0 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 5-оксо розувастатину не має перевищувати 0,8 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,8 %); - площа піка лактону розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %); - площа піка анти-ізомеру розувастатину не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %); - площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,2 %); - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 2,0 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (2,0 %).	0,01 % 0,01 % 0,06 % 0,02 % 0,10 %
Вода	Не більше 5,5 %	4,6 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатину) в таблетці має бути від 18,5 мг до 21,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	19,85 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	50 КУО/г Менше 20 КУО/г Відсутні
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 01.2024 р.
<p>* - Контроль даних тестів проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що ці тести контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 у блістерах в пачці серії 3751220 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15855/01/03.

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 дільниці 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



З. О. Гіхер