



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрі, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-95-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: РОЗБОР,	Номер серії: 00426628
лікарська форма: капсули тверді, по 75 мг/20 мг	Розмір серії: 5380 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19281/01/03 термін дії 27.03.2027	Дата виробництва: 08.2026 р.
Склад лікарського: 1 капсула тверда містить: 1 таблетку крестоти ацетилсаліцилової 75 мг та 2 таблетки розувастатину по 10 мг кожна (у вигляді розувастатину кальцію по 10,4 мг кожна)	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Розмір та тип упаковки: По 7 капсул у блистері. По 4 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у пацієнта з нирковою недостатністю	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Непрозорі, тверді, желатинові капсули білого або майже білого кольору, які містять одну таблетку ацетилсаліцилової кислоти, вкриту плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору та дві таблетки розувастатину, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору. За зовнішнім виглядом капсули повинні відповідати вимогам ДФУ.	За п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Зазначені статті на лікарській формі. Капсули	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі апаратурного розчинення, отриманій при клітинному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, час утримування піка ацетилсаліцилової кислоти має відповідати часу утримування піка ацетилсаліцилової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а)	За п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Розувастатин	На хроматограмі апаратурного розчинення, отриманій при клітинному визначенні розувастатину, час утримування піка розувастатину має відповідати часу утримування піка розувастатину на хроматограмі розчину порівняння (а)	За п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Супровідні домішки Кислота ацетилсаліцилова	Домішка С – не більше 3,0%; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0%	За п. 3.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,3% 0,0% 0,0%
	Розувастатин	Домішка В – не більше 0,5%; домішка С – не більше 2,1%; домішка D – не більше 1,5%; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; сума усіх домішок – не більше 3,6%	За п. 3.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,1% 0,2% 0,1% 0,0% 0,4%
4	Розчинення Кислота ацетилсаліцилова	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 87% за 30 хв	За п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₁ 98% (96% - 100%)
	Розувастатин	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 95% за 30 хв		Відповідає за рівнем S ₁ 100% (99% - 100%)
5	Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова	I – для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0% II – для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0% та результати жодної дозованої одиниці не є меншими 0,75 М і не є більшими 1,25 М	За п. 5.1, МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає
	Розувастатин	I – для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0% II – для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0% та результати жодної дозованої одиниці не є меншими 0,75 М і не є більшими 1,25 М.	За п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Контроль прийнятності мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікробіотів (ТМЦ) – не більше 10 ³ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ) – не більше 10 ² КУО/г; - не допускається наявність Escherichia coli з 1 г	За п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.12, 2.3.13	0 (менше 20) 0 (менше 20) Відсутня
7	Клітинне визначення Кислота ацетилсаліцилова	71,25 мкг/капсула – 78,75 мкг/капсула	За п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	75,58 мкг/капсула
	Розувастатин	19,00 мкг/капсула – 21,00 мкг/капсула		19,63 мкг/капсула
8	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	За п. 8 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Карла Маркса, 74. АТ «ФАРМАК», Ліцензія на виробництво № 027430 від 07.04.2013
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Карла Маркса, 74. АТ «ФАРМАК». Сертифікат про атестацію № 390 від 27.01.2013 р.
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрі, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 050070 від 13.12.2013.
Заголовок про сертифікацію: Цим є засвідчення, що наведені дані інформації є достовірними та точними. Цей сервіс, проведений згідно акредитованої (включаючи закінчення та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у складі підприємства, згідно вимог GMP, є відповідним міжнародним стандартам, встановленим у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному довідку. Відомості про виробництво, подання та випуск були передані у відповідності з вимогами GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19281/01/03 від 27.03.2022 зм. від 11.12.2023р. на РОЗБОР, капсули тверді, по 75 мг/20 мг. Дозові МОС № 21-РМ: 3422-21-01 з 10.2024 р. Дозові МОС № 09-118515-2-26 від 14.04.2026.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з акцепту
«29» 09 2026 р.
М. В. Петров

В. А. М. № 899 від 06.10.2026