



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.04.2024

№ 13463/24/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SL695**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.04.2024 № 0623/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську.

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешпир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальція (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SL695
Дата виробництва	07 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 10", на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<u>Етап 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення для 12 таблеток більше або дорівнює X і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <u>Етап 3:</u> Тестують додатково 12 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення розчинення для 24 таблеток більше або дорівнює X; розчинення не більше 2 таблеток менше, ніж X-15, і відсутня таблетка з розчиненням менше, ніж X-25, через 30 хвилин.	Відповідає
Вміст ZD4522 методом ВЕРХ (у перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105% від заявленого вмісту 9.5 – 10.5 мг/таблетку	100% від заявленого вмісту 10.0 мг/таблетку
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає



Віханн 2201 05 150324

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA ·
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальція (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SL695	
Дата виробництва	07 Серпня 2023	
Термін придатності	31 Липня 2026	
Номер ліцензії на виробництво	17901	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01	
Країна імпортер	Україна	
ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність вмісту УФ методом	Етап 1: Вимога вважається виконаною, якщо жодна з 10 випробовуваних таблеток не виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленого вмісту й RSD, % (n=10) становить 6,0 % або менше. Етап 2: Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 з 30 таблеток виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленого вмісту, жодна таблетка не виходить за межі діапазону від 75.0 % до 125.0 % та RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає
Вміст води методом Карла Фішера	5.5% м/м максимум	4.7 % по масі
Продукти розкладання методом ВЕРХ		
- ZD4522 B2	0.6 % м/м максимум	0.1% по масі
- ZD4522 (3R,5S) Лактон	0.2 % м/м максимум	<0.1% по масі
- Неспецифіковані продукти розкладання	0.2 % м/м максимум кожного	0.0% по масі
- Сума всіх продуктів розкладання	0.8 % м/м максимум	0.1% по масі
Мікробіологічний контроль		
- Загальна кількість бактерій	Не більше 1000 КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість грибів	Не більше 100 КУО/г	Тест не проводився
- <i>E. coli</i>	Відсутня	Тест не проводився
Ідентифікація заліза (III) оксиду	Позитивна	Тест не проводився
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна	Тест не проводився



АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA ·
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальція (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SL695
Дата виробництва	07 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

Країна походження: Пуерто Ріко/США

Виробник "in-bulk":

АйПіЕр Фармасьютикалс Інк.,

Карр 188 Лоте 17, Сан Ісідоро Індастріал Парк, п/с 1624, Канованас, Пуерто-Ріко 00729, США
GMP Сертифікат Номер: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед

Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA

MIA: UK MIA 17901

GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість: 30 400 уп.

Дата випуску: 28 Листопада 2023

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного дос'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Джоан Левіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власнор.



Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Крістофер Девенпорт christopher.davenport@astrazeneca.com 25-Січня-2024 15:50:38 GMT+0000
--------------------------------	--

