

Переклад з англійської на українську мову

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


AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 20 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (20 мг Розувастатина)

Номер серії **SL556**
Дата виробництва **31 Липня 2023**
Термін придатності **30 Червня 2026**
Номер ліцензії на виробництво (МІА) **17901**
Номер реєстраційного посвідчення **UA/3772/01/02**

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 9.1 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці «ZD4522 20», на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення (X = 75% від заявленого вмісту) (ВЕРХ)	<u>Стадія 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення розчинення для 12 таблеток більше або дорівнює X, а таблетки з розчиненням менше, ніж X-15 через 30 хвилин відсутні. <u>Стадія 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, а таблетка з розчиненням менше, ніж X-25 через 30 хвилин відсутня.	Відповідає
Вміст ZD4522 методом ВЕРХ (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105% від заявленого вмісту 19.0 – 21.0 мг/таблетка	99% від заявленого вмісту 19.7 мг/таблетка
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає



Вхано 175801 170124

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 20 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (20 мг Розувастатина)

Номер серії	SL556
Дата виробництва	31 Липня 2023
Термін придатності	30 Червня 2026
Номер ліцензії на виробництво (МІА)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність вмісту (УФ)	<u>Стадія 1:</u> Вимога вважається виконаною, якщо жодна з 10 випробовуваних таблеток не виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленого вмісту і RSD, % (n = 10) складає 6,0 % або менше. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо не більше ніж 1 з 30 таблеток виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленого вмісту, ні 1 таблетка не повинна виходити за межі діапазону від 75.0 % до 125.0 % і RSD, % (n = 30) не повинно перевищувати 7.8 %.	Відповідає
Вміст води(Кулонометричне титрування Карла Фішера)	≤ 5.5 % по масі	4.6 % по масі
Продукти деградації (ВЕРХ) - ZD4522 B2 - ZD4522 (3R, 5S) Лактон - Неспецифіковані продукти деградації - Сума всіх продуктів деградації	≤ 0.6 % по масі ≤ 0.2 % по масі ≤ 0.2 % по масі ≤ 0.8 % по масі	0.1% по масі <0.1% по масі 0.0 % по масі 0.1% по масі
Мікробіологічний контроль - Загальне число бактерій - Загальна кількість грибів - <i>E. coli</i>	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутні	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився
Ідентифікація заліза(III) оксида	Позитивна	Тест не проводився
Ідентифікація титана діоксида	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 20 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (20 мг Розувастатина)

Номер серії	SL556
Дата виробництва	31 Липня 2023
Термін придатності	30 Червня 2026
Номер ліцензії на виробництво (МІА)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
--------------	-----------------------	-----------

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: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія
МІА: UK MIA 17901
GMP Номер Сертифікату: 232235408, ідентифікаційний номер підприємства: 3002850317

Кількість: 16 800

Дата випуску: 13 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 та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Метт Паркін matt.parkin@astrazeneca.com 15-Грудня-2023 13:21:55 GMT+0000
--------------------------------	---

