



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

07.02.2024

№ 3521/24/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SL799

Кількість ввезеного лікарського засобу 2450

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 01.02.2024 № 0251/6.

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

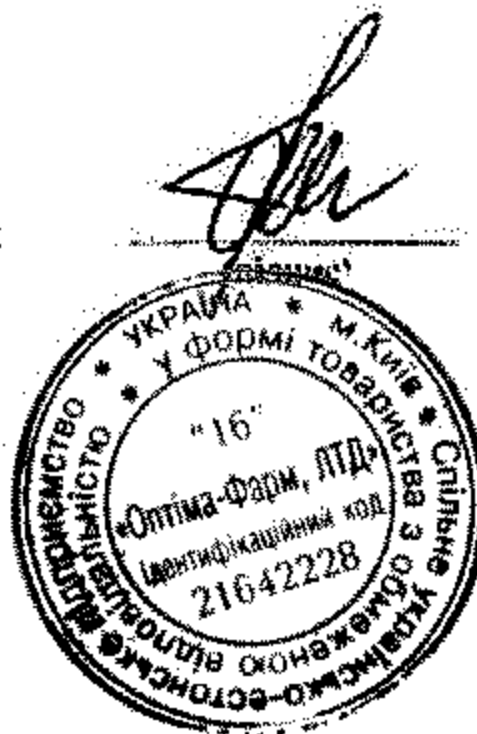
В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (5 мг Розувастатину)

Номер серії	SL799
Дата виробництва	02 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Жовта, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці «ZD4522 5», на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<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 і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <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, і відсутня таблетка з розчиненням менше, ніж X-25, через 30 хвилин.	Відповідає
Вміст ZD4522 методом ВЕРХ (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95%-105% від заявленої кількості 4.75 – 5.25 мг/таблетка	98 % від заявленої кількості 4.92 мг/таблетка
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає
Однорідність вмісту УФ методом	<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 й RSD, % (n = 10) складає 6.0 % або менше. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 із 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 % й RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає



Вхачан 148501 260124

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (5 мг Розувастатину)

Номер серії	SL799
Дата виробництва	02 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст води методом Карла Фішера	5.5 % м/м максимум	4.8 % 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 деградації	0.2 % м/м максимум кожного	0.0% по масі
- Сума всіх продуктів деградації	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 · Великобританія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (5 мг Розувастатину)

Номер серії	SL799
Дата виробництва	02 Серпня 2023
Термін придатності	31 Липня 2026
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
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: 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
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість : 19 200 уп.

Дата випуску: 29 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 власноручного підпису)



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філіп Девіс phil.ch.davies@astrazeneca.com 11-Січня-2024 15:59:54 GMT+0000
--------------------------------	--

