



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

пров. Світlichної 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

24.10.2023

№ 51883/23/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SJ982**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 23.10.2023 № 3335/10.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



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

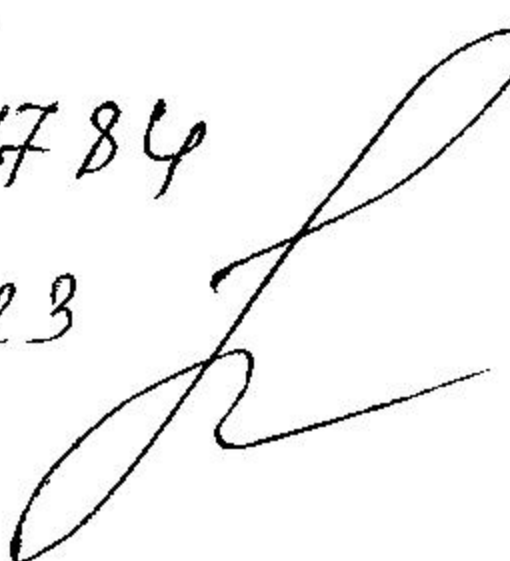
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 40 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 40 мг)
по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SJ982
Дата виробництва	20 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво (МІА)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, овальна, двоопукла, приблизно 11.5 × 7.1 мм (довжина × ширина) вигравіювана таблетка; на лицьовому боці «ZD4522», на зворотному боці «40».	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 (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту) (ВЕРХ)	95% - 105 % від заявленого вмісту 38.0 – 42.0 мг/таблетка	99% від заявленого вмісту 39.6 мг/таблетка
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає
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 ВСВ, % (n = 10) складає 6.0 % або менше.	Відповідає



Вх. акт № 1784
12.10.23



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 40 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 40 мг)
по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SJ982
Дата виробництва	20 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво (МІА)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

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

Стадія 2: 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 ВСВ, % (n = 30) не повинно перевищувати 7.8 %.

Вміст води (Кулонометричне титрування Карла Фішера)	≤ 5.5 % по масі	4.6 % по масі
--	-----------------	---------------

Продукти деградації (ВЕРХ)		
- ZD4522 B2	≤ 0.6 % по масі	0.1% по масі
- ZD4522 (3R, 5S) Лактон	≤ 0.2 % по масі	<0.1% по масі
- Неспецифіковані продукти деградації	≤ 0.2 % по масі	0.0% по масі
- Сума всіх продуктів деградації	≤ 0.8 % по масі	0.1% по масі

Мікробіологічний контроль		
- Загальне число бактерій	≤ 1000 КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість грибів	≤ 100 КУО/г	Тест не проводився
- <i>E. coli</i>	Відсутні	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 40 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 40 мг)
по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SJ982
Дата виробництва	20 Березня 2023
Термін придатності	28 Лютого 2026
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

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 випуск серії, пакування та контроль якості:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP №: 232235408, Ідентифікаційний номер підприємства:3002850317

Кількість: 8 016

Дата випуску: 30 Серпня 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.

Випуск схвалено: Крістофер Девенпорт

Менеджер групи забезпечення якості



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Філ С.Х. Девіс Phil.CH.Davies@astrazeneca.com 22 Вересня 2023 15:56:45 GMT+0000
--------------------------------	---

