

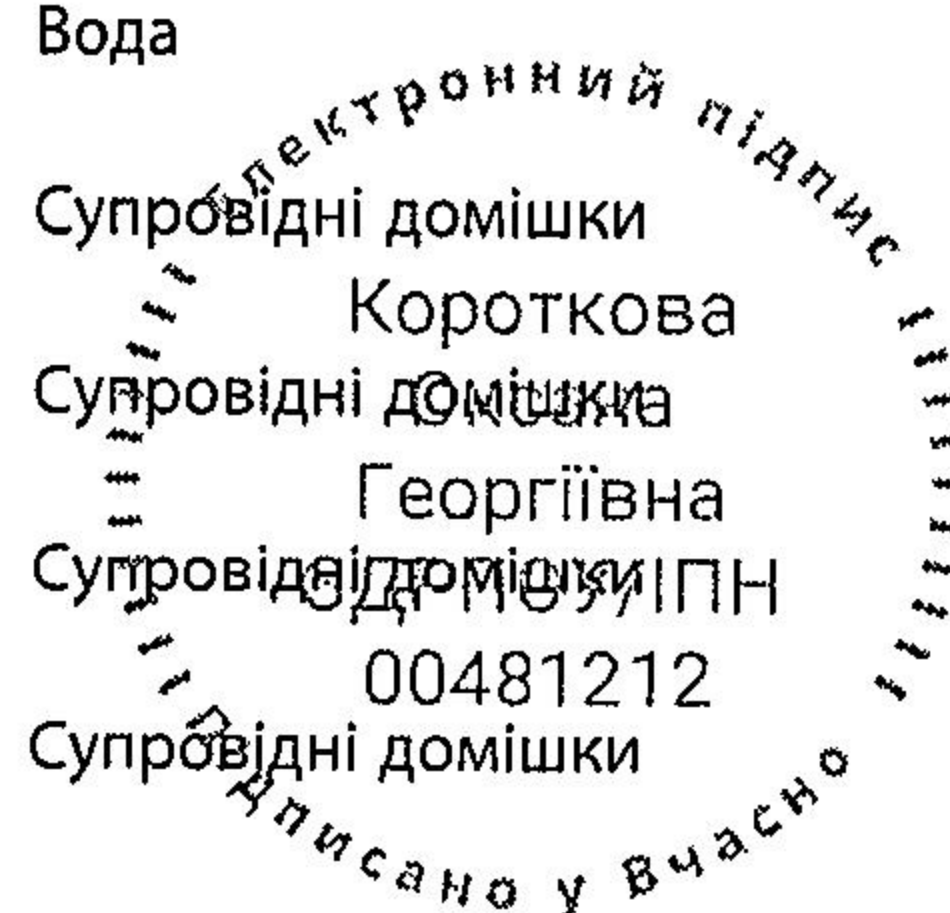


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024648

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕВЕНТОР 1 таблетка містить розувастатину 10 мг у вигляді розувастатину кальцію 10,40 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 9 контурних чарункових упаковок в паці з маркуванням українською мовою.
2. Номер серії:	GZ20823
3. Розмір серії:	5,698 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17500/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17500/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піку розувастатину повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метод ІІ", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	5,1 %
7	Супровідні домішки Короткова	Домішки В - не більше 0,5 %	0,2 %
8	Супровідні домішки Георгіївна	Домішки D - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки ІПН	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %



Вх. ак. Б2459 Віг 16.11.23 [Signature]



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Розувастатину 9,5 - 10,5 мг/таб	10,1 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 08:16



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230830_Certificate_170000024648.pdf

Документ відправлено: 08:23 30.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:23 30.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:22 30.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



