



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



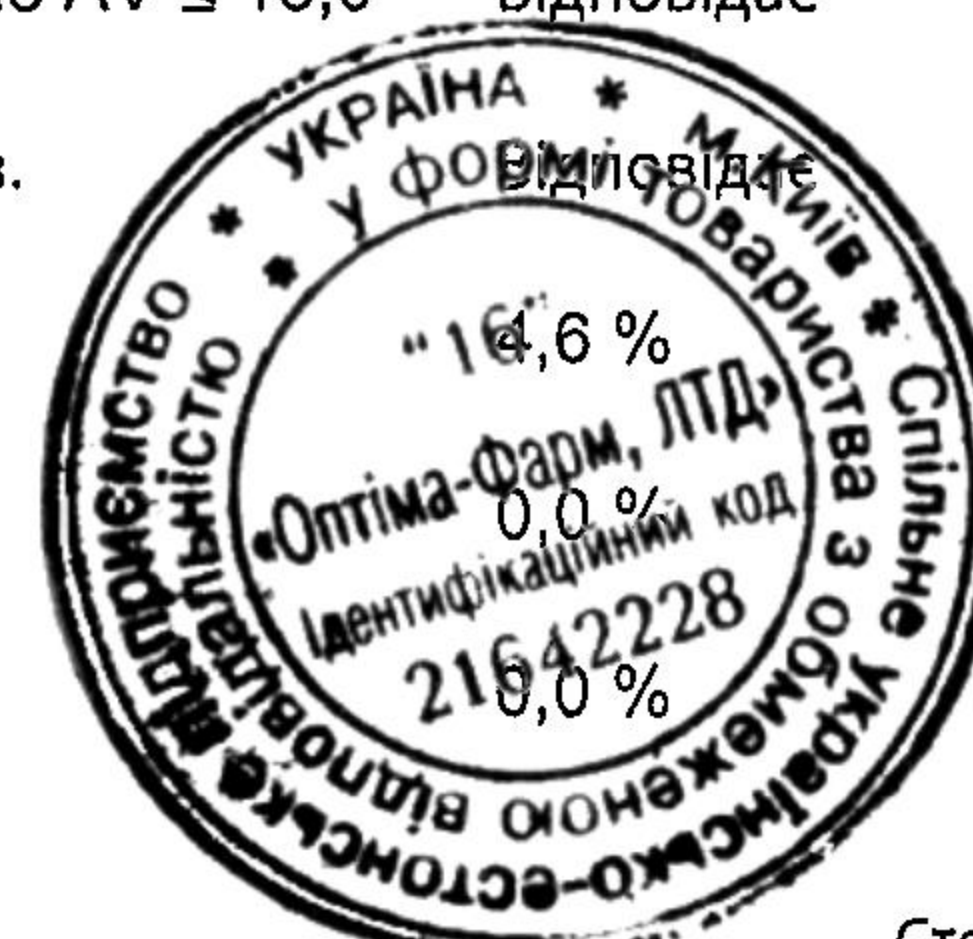
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028971

- 1. Найменування продукції:** ПРЕВЕНТОР
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою.
- 2. Номер серії:** GY31123
- 3. Розмір серії:** 16,663 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17500/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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 № 072/2023/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 II", 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 %	14,6 %
7	Супровідні домішки ІПН	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,6 %	0,0 %

електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481212
Підписано у вчасно



Вх. АМ. №0347
Від 07.12.23



9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Розувастатину 9,5 - 10,5 мг/таб	9,8 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 04.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.12.2023 12:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231204_Certificate_170000028971.pdf

Документ відправлено: 13:26 04.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:26 04.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:26 04.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

