

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	RP575
Дата виробництва	10 жовтня 2020
Дата закінчення строку придатності	30 вересня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (візуальний аналіз)	Жовта, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовій стороні «ZD4522 5», на зворотній стороні нічого.	Відповідає
Розчинення (X = 75% від значення, зазначеного на етикетці) (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 (ВЕРХ) (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95%-105% від заявленої кількості 4,75 – 5,25 мг/таблетка	5,15мг/таблетка
Ідентифікація, (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 і ВСВ,% (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 ВСВ,% (n = 30) не повинно перевищувати 7,8 %.	Відповідає

За ак №0949 від 05.04.2021 СС

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	RP575
Дата виробництва	10 жовтня 2020
Дата закінчення строку придатності	30 вересня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст води (методом Карла Фішера кулометричної титриметрії)	≤ 5,5 % по масі	4,9% 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 · 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	RP575
Дата виробництва	10 жовтня 2020
Дата закінчення строку придатності	30 вересня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04

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 № UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість : 17 850 уп

Дата випуску: 29 січня 2021

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підписано

/підпис/

Дата: 18 лютого 2021

Девід О.Б. Джемісон (Менеджер з забезпечення якості)
Уповноважена особа

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR[®] 5mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 5mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (5mg Rosuvastatin)

Batch	RP575
Date of Manufacture	10th October 2020
Date of Expiry	30th September 2023
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/04

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual Analysis)	Yellow, film-coated, round, biconvex, approximately 7mm (diameter), intagliated tablet; obverse side "ZD4522 5", reverse side none.	Complies
Dissolution (X=75% of label claim) (HPLC)	Stage 1: Requirements are met if each of the 6 tablets is not less than X+5 after 30 minutes. Stage 2: Test an additional 6 tablets. Requirements are met if the average of the 12 tablets is greater than or equal to X and no tablet less than X-15 after 30 minutes. Stage 3: Test an additional 12 tablets. Requirements are met if the average of the 24 tablets is greater than or equal to X, not more than 2 tablets are less than X-15 and no tablet is less than X-25 after 30 minutes.	Complies
ZD4522 Content (as ZD4522 free acid) (HPLC)	95%-105% of label claim 4.75 – 5.25 mg/tablet	5.15 mg/tablet
Identification (HPLC)	Complies with the approved test	Complies
Content Uniformity (UV)	Stage 1: The requirement is met if none of the 10 tablets tested is outside the range of 85.0% to 115.0% of label claim and the %RSD (n =10) is 6.0% or less Stage 2: Test an additional 20 tablets. The requirement is met if not more than 1 of the 30 tablets tested is outside the range of 85.0% to 115.0% of label claim, no tablet is outside the range of 75.0% to 125.0% and the %RSD (n =30) does not exceed 7.8%	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

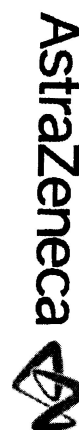
CRESTOR® 5mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 5mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (5mg Rosuvastatin)

Batch	RP575
Date of Manufacture	10th October 2020
Date of Expiry	30th September 2023
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/04

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water content (Karl Fischer Coulometric titration)	≤ 5.5 %w/w	4.9 % w/w
Degradation Products (HPLC)		
ZD4522 B2	$\leq 0.6\%$ w/w	0.1 % w/w
ZD4522 (3R, 5S) Lactone	$\leq 0.2\%$ w/w	0.1 % w/w
Unspecified	$\leq 0.2\%$ w/w	0.0 % w/w
Total of all	$\leq 0.8\%$ w/w	0.1 % w/w
Microbiological testing		
Total bacterial count	≤ 1000 cfu/g	Test not performed
Total fungal count	≤ 100 cfu/g	Test not performed
E Coli	Absent	Test not performed
Identification of iron(III) oxide	Positive	Test not performed
Identification of titanium dioxide	Positive	Test not performed

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 532828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 5mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 5mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (5mg Rosuvastatin)

Batch	RP575
Date of Manufacture	10th October 2020
Date of Expiry	30th September 2023
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/04

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
-------------	----------------------------	---------------

Country of Origin Puerto Rico/USA

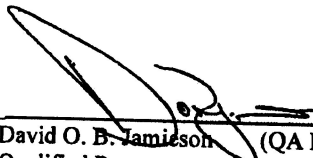
Bulk Manufacture: IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CARR 188 LOTE 17, SAN ISIDORO INDUSTRIAL PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PUERTO RICO 00729, United States
GMP Certificate Number: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

QC Testing, Packaging and Release by:
ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK,
MACCLESFIELD, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Quantity: 17,850

Date of Release: 29th January 2021

Closing Clause:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Signed 
David O. B. Jamieson (QA Manager)
Qualified Person

Date: 18th February 2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 18263/21/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
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 № **RP575**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

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**

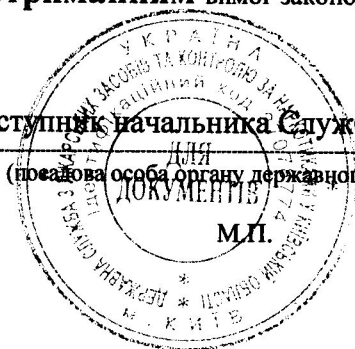
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.04.2021 № 1102/18.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)