

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 40 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 40 мг)
по 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG937
Дата виробництва	03 вересня 2019
Дата закінчення строку придатності	31 серпня 2022
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 лицьовій стороні «ZD4522», на зворотній стороні «40».	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 (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту) (ВЕРХ)	95 - 105 % від заявленого вмісту 38,0 – 42,0 мг/таблетка	39,2мг/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

Зн. ац. № 2504 від 23.12.20

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 в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG937
Дата виробництва	03 вересня 2019
Дата закінчення строку придатності	31 серпня 2022
Номер ліцензії на виробництво (МІА)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	<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 %.	
Вміст води (Кулометричне 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 (ІІІ) 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 в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG937
Дата виробництва	03 вересня 2019
Дата закінчення строку придатності	31 серпня 2022
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, SK102NA
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 5 509

Дата випуску: 21 квітня 2020

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку 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.

Підписано	<u>/підпис/</u>	Дата: 18 травня 2020
	Філ С.Х. Девіс (Менеджер з забезпечення якості)	
	Уповноважена особа з якості згідно вимогам Директиви 2001/83/ЄС	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 40mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch	RG937
Date of Manufacture	3rd September 2019
Date of Expiry	31st August 2022
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual Analysis)	Pink, film-coated, oval, biconvex, approximately 11.5 x 7.1mm (length x width) intagliated tablet; obverse side "ZD4522" reverse side "40".	Complies
Dissolution (X=75% of label claim) (HPLC)	<p>Stage 1: Requirements are met if each of the 6 tablets is not less than X+5 after 30 minutes.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	Complies
ZD4522 Content (as ZD4522 free acid) (HPLC)	95%-105% of label claim 38.0 – 42.0 mg/tablet	39.2 mg/tablet
Identification (HPLC)	Complies with the approved test	Complies
Content Uniformity (UV)	<p>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</p> <p>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%</p>	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 40mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch	RG937
Date of Manufacture	3rd September 2019
Date of Expiry	31st August 2022
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water Content (Karl Fischer Coulometric titration)	≤ 5.5 %w/w	4.6 % w/w
Degradation Products (HPLC)		
ZD4522 B2	≤ 0.6 % w/w	<0.1 % w/w
ZD4522 (3R, 5S) Lactone	≤ 0.2 % w/w	<0.1 % w/w
Unspecifieds	≤ 0.2 % w/w	0.0 % w/w
Total of all	≤ 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 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astraZeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 40mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch	RG937
Date of Manufacture	3rd September 2019
Date of Expiry	31st August 2022
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03

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

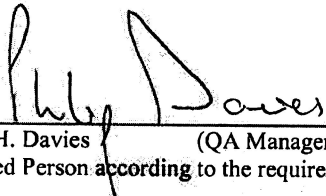
Quantity: 5,509

Date of Release: 21st April 2020

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


Phil C.H. Davies (QA Manager)
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Date:

18th May 2020



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

12.01.2021

№ 72935/21/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 03.09.2020

Серія лікарського засобу № **RG937**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 30.12.2020 № 4661/9.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

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 в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG940
Дата виробництва	08 липня 2019
Дата закінчення строку придатності	30 червня 2022
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	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 лицьовій стороні «ZD4522», на зворотній стороні «40».	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 (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту) (ВЕРХ)	95 - 105 % від заявленого вмісту 38,0 – 42,0 мг/таблетка	39,2мг/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 СВ № 2503 Вх 23.12.20

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 в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG940
Дата виробництва	08 липня 2019
Дата закінчення строку придатності	30 червня 2022
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	<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 %.	
Вміст води (Кулометричне титрування Карла Фішера)	≤ 5,5 % по масі	4,5 % 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 в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG940
Дата виробництва	08 липня 2019
Дата закінчення строку придатності	30 червня 2022
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, SK102NA
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 3 237

Дата випуску: 22 квітня 2020

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку 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 травня 2020
Філ С.Х. Девіс (Менеджер з забезпечення якості)
Уповноважена особа з якості згідно вимогам Директиви 2001/83/ЄС

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 40mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch	RG940
Date of Manufacture	8th July 2019
Date of Expiry	30th June 2022
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description (Visual Analysis)	Pink, film-coated, oval, biconvex, approximately 11.5 x 7.1mm (length x width) intagliated tablet; obverse side "ZD4522" reverse side "40".	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 38.0 – 42.0 mg/tablet	39.2 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® 40mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch	RG940
Date of Manufacture	8th July 2019
Date of Expiry	30th June 2022
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water Content (Karl Fischer Coulometric titration)	≤ 5.5 % w/w	4.5 % w/w
Degradation Products (HPLC)		
ZD4522 B2	≤ 0.6 % w/w	<0.1 % w/w
ZD4522 (3R, 5S) Lactone	≤ 0.2 % w/w	<0.1 % w/w
Unspecifieds	≤ 0.2 % w/w	0.0 % w/w
Total of all	≤ 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 40mg, 28 TBL
(Film coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a carton box

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch	RG940
Date of Manufacture	8th July 2019
Date of Expiry	30th June 2022
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03

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

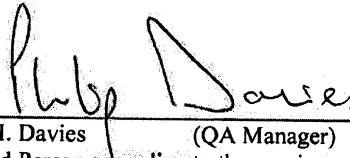
Quantity: 3,237

Date of Release: 22nd April 2020

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


Phil C.H. Davies

(QA Manager)

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Date:

18th May 2020



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

12.01.2021

№ 72937/21/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 03.09.2020

Серія лікарського засобу № **RG940**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 30.12.2020 № 4661/11.

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)

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 40 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 40 мг)
по 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG938
Дата виробництва	08 липня 2019
Дата закінчення строку придатності	30 червня 2022
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний аналіз)	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, овальна, двоопукла, приблизно 11,5 × 7,1 мм (довжина × ширина) вигравіювана таблетка; на лицьовій стороні «ZD4522», на зворотній стороні «40».	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 (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту) (ВЕРХ)	95 - 105 % від заявленого вмісту 38,0 – 42,0 мг/таблетка	39,5мг/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. док. № 2146 от 10.11.20

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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 40 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 40 мг)
по 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG938
Дата виробництва	08 липня 2019
Дата закінчення строку придатності	30 червня 2022
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	<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 %.	
Вміст води (Кулометричне титрування Карла Фішера)	≤ 5,5 % по масі	4,4 % 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 в блістері; по 4 блістера в картонній коробці
Активна речовина: розувастатин кальція (40 мг розувастатину)

Номер серії	RG938
Дата виробництва	08 липня 2019
Дата закінчення строку придатності	30 червня 2022
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, SK102NA
Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901
GMP №: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 4 395

Дата випуску: 22 квітня 2020

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку 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 травня 2020
Філ С.Х. Девіс (Менеджер з забезпечення якості)
Уповноважена особа з якості згідно вимогам Директиви 2001/83/ЄС



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 62046/20/10

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 03.09.2020

Серія лікарського засобу № **RG938**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 16.11.2020 № 3962/9.

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)