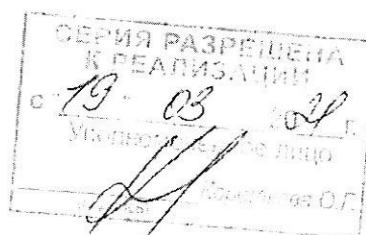


## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕВЕНТОР  
1 таблетка содержит розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция 20,80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 9 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: GV10221      Размер серии: 2945 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/17500/01/02 действует до 05.07.2024
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



М.сен. 10689 вог 30.04.2021

## Сертификат анализа № 1

**Наименование продукции:** ПРЕВЕНТОР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 9 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** GV10221 **Размер серии:** 2945 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/17500/01/02 действует до 05.07.2024  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17500/01/02, с изменением от 18.11.2020

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика розувастатина должны совпадать В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Метод II", в области от 210 нм до 420 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (241±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин	Соответствует
5	Вода	Не более 5,5 %	4,9 %
6	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 0,5 % Примеси D - не более 0,6 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,8 %	0,1 % 0,0 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение розувастатина	19,0 - 21,0 мг/таб	20,4 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 02.2024

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17500/01/02, с изменением от 18.11.2020

**Дата подписания:** 15.03.2021

В.о. начальника ОКК

Федорчук С.В.

