

Сертифікат партії лікарських засобів

Назва	Розувастатин, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг x 30	
Вміст активної речовини	20 мг розувастатину	
Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою	
Номер партії готового продукту	191213	
Дата виготовлення	03.12.2019	
Термін придатності	02.12.2021	
Розмір упаковки	30 табл.	
Кількість	9 985 упаковок (по 3 блістери в упаковці)	
Назва країни призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/17769/01/02 діє до 21.11.2024	
Ліцензія на виробництво	GIF-IW-400/0060/01/1127/223/15	
<p>Цим я засвідчую, що всі етапи виготовлення цієї партії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та, (якщо вони входять до ЄС), з вимогами дозволів на реалізацію у країні/країнах призначення.</p> <p>Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, затвердженої МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок, має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті – встановлено відповідність GMP.</p>		
Відхилення зафіксовані під час виготовлення		ТАК* <u>НІ</u>
Відхилення зафіксовані поза результатами специфікації, виявлені під час тестування		ТАК* <u>НІ</u>
<p>Опишіть відхилення та/або результати OOS та надайте інформацію про те, що вони не впливають на якість продукту</p> <p>Не виявлено</p>		
Ім'я та підпис кваліфікованої особи, що затверджує партію		
Дата підпису	30.12.2019	

Біофарм Лтд, Польща, 60-198, м. Познань, вул. Валбжиска,13

Тел. +48 61 6651500, факс +48 61 6651505, e-mail biofarm@biofarm.pl, www.biofarm.pl



Вх асе N 0509 от 14-02-2020

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
Batch Certificate for Medicinal Products

Produkt leczniczy <i>Name</i>	Rosuvastatin film-coated tablets 20 mg x 30	
Dawka <i>Strength/potency</i>	20 mg of Rosuvastatin	
Postać farmaceutyczna <i>Dosage form</i>	film-coated tablets	
Numer serii <i>Batch number of the finished product.</i>	191213	
Data produkcji <i>Manufacturing date</i>	03.12.2019	
Termin ważności <i>Expiry date</i>	02.12.2021	
Wielkość opakowania jednostkowego <i>Package size</i>	30 tabl.	
Wielkość serii <i>Quantity</i>	9 985 a'30 tabl.	
Nazwa kraju docelowego <i>Name of the destination country</i>	Ukraine	
Numer pozwolenia <i>Registration number</i>	UA/17769/01/02 till date 21.11.2024	
Zezwolenie na wytwarzanie <i>Manufacturing authorisation</i>	GIF-IW-400/0060/01/1127/223/15	
<p><i>I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.</i></p> <p><i>The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.</i></p> <p><i>In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.</i></p> <p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.</i></p>		
Odchylenia występujące podczas procesu produkcyjnego <i>Deviations occurred during manufacturing</i>	<input type="checkbox"/> TAK/YES*	<input checked="" type="checkbox"/> NIE/NO
Odchylenie /Wynik OOS występujące podczas kontroli <i>Deviations/Out of Specification results identified during testing</i>	<input type="checkbox"/> TAKYES*	<input checked="" type="checkbox"/> NIE/NO
<p><i>*) Opis odchylenia i /lub wyniku OOS oraz informacja o braku wpływu na jakość i bezpieczeństwo produktu leczniczego</i> <i>Describe deviations and/or OOS results and give information that they don't affect the product quality</i></p> <p><u>none</u></p>		
Imię, nazwisko i podpis Osoby Wykwalifikowanej certyfikującej serię <i>Name and Signature of the Qualified Person certifying the batch.</i>	<p align="center">QUALIFIED PERSON</p> <p align="center"><i>MSc Magdalena Krzyżaniak</i></p>	
Data złożenia podpisu <i>Date of signature</i>	<p align="center">30.12.2019</p> <p align="center">BIOFARM Sp. z o.o.</p>	

BIOFARM Sp. z o.o., ul Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
Tel. +48 61 6651500, fax +48 61 6651505, e-mail biofarm@biofarm.pl, www.biofarm.pl

30-1111 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-503
(12) Ident. 0081 28900



Translation

BIOFARM Sp. z o.o.

PL-60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13

Certificate of analysis		
Rosuvastatin (20 mg, film-coated tablets)		Specification: SP/OA/LG-178/UA-A
Date of manufacture: 03.12.2019	Batch no. 191213	Expiry date: 12.2021
Test	Requirement	Results
1. Appearance	Pink, oval, biconvex film-coated tablets, with score line on the one side	complies
2. Mass of single tablets and mean tablet mass	326.0 mg \pm 5% (309.7 mg – 342.3 mg)	326.8 mg 323.2-332.9 mg
3. Uniformity of dosage units	AV \leq 15.0 (L1) AV \leq 25.0 (L2)	2.5
4. Tablet dimensions - length - width	12.9 mm – 13.3 mm 7.3 mm – 7.7 mm	13.0 mm 7.4 mm
5. Disintegration time	\leq 30 min	2.1 min
6. Identity - HPLC method	The retention time of the test substance should be consistent with the retention time of the standard substance	complies
7. HPLC purity - 5-ketoacid - ROSU lactone - ROSU anti-isomer (3R, 5R) - other single impurities - sum of impurities	\leq 0.8% \leq 0.15% \leq 0.5% \leq 0.2% \leq 1.2%	0.03 % <LOD 0.05 % 0.03 % 0.18 %
8. Solvent residues - isopropanol	\leq 0.5%	< LOD
9. Assay by HPLC	20.0 mg \pm 5% (19.0 mg – 21.0 mg)	19.7 mg
10. Uniformity of content	17.0 mg – 23.0 mg/tablet (85% - 115% of the declared content)	19.7 mg (19.3-20.0) mg
11. Dissolution of active substance (900 ml, water)	\geq 80% (Q = 75%) (100 rpm; 30 min)	96 %
12. Breakability test	Mass of only one tablet half from 30 may exceed the range from 85% to 115% of mean mass of tablet half, none of tablet half mass may exceed the range from 75% to 125% of mean mass of tablet half	complies



13. Microbiological purity*	in compliance with EP; chapter 5.1.4. TAMC: $\leq 10^3$ CFU/1g TYMC: $\leq 10^2$ CFU/1g E. Coli: absent/1g	10 CFU/1g <10 CFU/1g absent/1g
14. Identity of colorants: - sunset yellow (E 110), tartrazine (E 102), Allura red (E129) - titanium dioxide (E 171) (reaction with hydrogen peroxide) - indigo carmine (E 132) (reaction with tin chloride)	The retention time and UV spectrum of the peak identified in the test solution chromatogram should be consistent with the retention time and UV spectrum of the main peak in the standard solution chromatogram Positive reaction (yellow-orange coloration) Positive reaction (solution changes colour)	complies complies complies

* - perform the test optionally for every 10th batch, though at least for one batch per year

The result was entered on the basis of Quality Control Protocol no: 42-8115

Product complies/does not comply with the requirements of specification no SP/PG/LG-178/UA-A

Verified by 30.12.2019

Approved by 30.12.2019

ARTERIV Sp. z o.o.
0-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
tel. 66-51-500 Fax 66-51-603
2) ident. 0000 29500



Biofarm Sp. Z o.o

PL-60-198 Poznan, ul. Walbzyka 13

Сертифікат аналізу		
Розувастатин (20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою)	Специфікація: SP/OA/LG-178/UA-A	
Дата виготовлення: 03.12.2019	Партія № 191213	Термін придатності: 12.2021

№	Найменування показника	Вимоги	Результат
1.	Опис	Рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з роздільною лінією на одній стороні	відповідає
2.	Маса однієї таблетки та середня маса таблеток	326,0 мг ± 5% (309,7 мг - 342,3 мг)	326,8 мг (323,2-332,9) мг
3.	Однорідність дозованих одиниць	приймальне число ≤ 15,0(L1) приймальне число ≤ 25,0(L2)	2,5
4.	Розміри таблеток - довжина - ширина	12,9 мм – 13,3 мм 7,3 мм - 7,7 мм	13,0 мм 7,4 мм
5.	Час розпадання	≤ 30 хв	2,1 мм
6.	Ідентифікація - ВЕРХ метод	Час утримування досліджуваної речовини повинен відповідати часу утримування стандартної речовини	відповідає
7.	ВЕРХ домішки - 5- кетокислота - ROSU лактон - ROSU анти- ізомер (3R,5R) - Інші поодинокі домішки - Сума всіх домішок	≤ 0,8 % ≤ 0,15 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 1,2 %	0,03 % < LOD 0,05 % 0,03 % 0,18 %
8.	Залишки розчинника -ізопропанол	≤ 0,5 %	< LOD
9.	Кількісне визначення ВЕРХ	20,0 мг ± 5% (19,0 мг – 21,0 мг)	19,7мг
10.	Однорідність вмісту діючої речовини	17,0 мг - 23,0 мг/ таблетку (85% - 115% заявленого вмісту)	19,7 мг (19,3 – 20,0) мг
11.	Розчинення діючої речовини (900 мл, вода)	≤ 80% (Q = 75%) (100 gpm; 30хв)	96 %
12.	Тест на розпадання	Маса лише однієї половини таблетки з 30 може перевищувати діапазон від 85% до 115% середньої маси половини таблетки, не може перевищувати діапазон від 75% до 125% середньої маси половини таблетки	відповідає
13.	Мікробіологічна чистота*	Відповідно до ЕФ, розділ 5.1.4 Загальне число анаеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 10 ³ КОЕ в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ≤ 10 ² КОЕ в 1 г E.Coli: відсутні/ 1г	10 КОЕ в 1 г < 10 КОЕ в 1 г Відсутні/ 1г



14.	Ідентифікація барвників: - Жовтий «захід сонця»(E 110) тартразин (E 102) спеціальний червоний (E 129) - Титан діоксид (E171) (реакція з перекисом водню) - Індиго кармін ((E 132) (реакція з хлоридом олива)	Час утримування та УФ- спектр піку, визначеного на хроматограммі досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування та УФ- спектру головного піку в хроматограммі стандартного розчину Позитивна реакція (жовто-оранжеве забарвлення) Позитивна реакція (розчин змінює колір)	відповідає відповідає відповідає
-----	---	---	--

* -виконувати тест не обов'язково для кожної десятої партії, хоча б для 1 партії на рік

Результат було внесено на основі протоколу контролю якості №42-8115

Продукт відповідає вимогам специфікації № SP/PG/LG-178-UA-A

ПІДТВЕРДЖЕНО 19.12.2019

Затверджено 19.12.2019





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2020

№ 285/20/26

РОЗУВАСТАТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17769/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 191213

Кількість ввезеного лікарського засобу 9985

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 10.01.2020 № 42/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

