



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.12.2024

№ 66882/24/10

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 № SP990

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 20.12.2024 № 4004/21.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк· Максфелд· Чешір· Велика Британія· 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	SP990
Дата виробництва	11 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Жовта, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравірована таблетка; на лицьовому боці «ZD4522 5», на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<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 і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <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, і відсутня таблетка з розчиненням менше, ніж X-25, через 30 хвилин.	Відповідає
Вміст ZD4522 методом ВЕРХ (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95%-105% від заявленої кількості 4.75 – 5.25 мг/таблетка	97.4% від заявленої кількості 4.87 мг/таблетка
Ідентифікація методом 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 й RSD, % (n = 10) складає 6.0 % або менше. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 із 30 таблеток виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленого вмісту, жодна таблетка не виходить за межі діапазону від 75.0 % до 125.0 % й RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає

Всесвіт
10.07.2024

АстраЗенека ЮК Лімітед

Сілк Род Бізнес Парк, Макклефілд, 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	SP990
Дата виробництва	11 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст води методом Карла Фішера	5.5 % м/м максимум	4.9 % по масі
Продукти розкладання методом ВЕРХ		
- ZD4522 B2	0.6 % м/м максимум	0.1% по масі
- ZD4522 (3R,5S) Лактон	0.2 % м/м максимум	<0.1% по масі
- Неспецифіковані продукти деградації	0.2 % м/м максимум КОЖНОГО	0.0% по масі
- Сума всіх продуктів деградації	0.8 % м/м максимум	0.1% по масі
Мікробіологічний контроль		
- Загальна кількість бактерій	Не більше 1000 КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість грибів	Не більше 100 КУО/г	Тест не проводився
- <i>E coli</i>	Відсутня	Тест не проводився
Ідентифікація заліза (III) оксиду	Позитивна	Тест не проводився
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна	Тест не проводився

АстраЗенека ЮК Лімітед

Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Честер, 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	SP990
Дата виробництва	11 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

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 пакування, контроль та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед

Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK 10 2NA

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість : 13 500 уп.

Дата випуску: 30 Липня 2024

Заключне положення:

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

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джек Вуд jack.wood@astrazeneca.com 13-Серпня-2024 13:19:15 GMT+0000
--------------------------------	---

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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR[®] 5mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 5mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (5mg Rosuvastatin)

Batch Number SP990
Date of Manufacture 11th June 2024
Date of Expiry 31st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA) 17901
Marketing Authorisation Number UA/3772/01/04
Importing Country Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Yellow, film-coated, round, biconvex, approximately 7mm (diameter) intagliated tablet; obverse side "ZD4522 5", reverse side none	Complies
Dissolution X=75% of label claim.	Stage 1: Requirements are met if each of the 6 tablets tested 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 by HPLC (as ZD4522 free acid)	95%-105% of label claim 4.75 – 5.25 mg/tablet	97.4% of label claim 4.87 mg/tablet
Identification by HPLC	Complies with approved test	Complies
Content uniformity by 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 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

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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 5mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 5mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (5mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP990
Date of Manufacture	11 th June 2024
Date of Expiry	31 st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/04
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water content by Karl Fischer	5.5% w/w maximum	4.9% w/w
Degradation products by HPLC		
ZD4522 B2	0.6% w/w maximum	0.1% w/w
ZD4522 (3R,5S) Lactone	0.2% w/w maximum	<0.1% w/w
Unspecifieds	0.2% w/w maximum each	0.0% w/w
Total of all	0.8% w/w maximum	0.1% w/w
Microbiological testing		
Total bacterial count	Not more than 1000 cfu/g	Test not performed
Total fungal count	Not more than 100 cfu/g	Test not performed
<i>E. coli</i>	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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 5mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 5mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (5mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP990
Date of Manufacture	11 th June 2024
Date of Expiry	31 st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/04
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: Puerto Rico/USA

Bulk manufacturing: IPR Pharmaceuticals Inc.
Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624 Canovanas,
Puerto Rico, PR 00729, USA
GMP Certificate Number: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Manufacturer responsible for packaging, control and batch release:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901-Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Batch Quantity: 13500 packs

Date of Release: 30th July 2024

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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Phil CH (QAD) Davies
Qualified Person
Quality Assurance Group Manager

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature)

Document Approvals

Quality Approval	Jack Wood Jack.Wood1@astrazeneca.com 13-Aug-2024 13:19:15 GMT+0000
------------------	--



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.03.2025

№ 12205/25/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери
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 № **SS999**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

АстраЗенека ІЮК 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 17.03.2025 № 0769/13.

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

Заступник заступника начальника Служби
(посадовець або органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

АстраЗенека ІЮК 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 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (5 мг Розувастатину)

Номер серії	SS999
Дата виробництва	17 Липня 2024
Термін придатності	30 Червня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Жовта, вкрита плівковою оболонкою, круга, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці «ZD4522 5», на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<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 і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <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, і відсутня таблетка з розчиненням менше, ніж X-25, через 30 хвилин.	Відповідає
Вміст ZD4522 методом ВЕРХ (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95%-105% від заявленої кількості 4.75 – 5.25 мг/таблетка	99% від заявленої кількості 4.96 мг/таблетка
Ідентифікація методом 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 й RSD, % (n = 10) складає 6.0 % або менше. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 із 30 таблеток виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленого вмісту, жодна таблетка не виходить за межі діапазону від 75.0 % до 125.0 % й RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає

Вх ак № 6859
11.03.25

АстраЗенека ІЮК 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: Розувастатину кальцію (5 мг Розувастатину)

Номер серії	SS999
Дата виробництва	17 Липня 2024
Термін придатності	30 Червня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Вміст води методом Карла Фішера	5.5 % м/м максимум	4.8% по масі
Продукти розкладання методом ВЕРХ		
- ZD4522 B2	0.6 % м/м максимум	<0.1% по масі
- ZD4522 (3R,5S) Лактон	0.2 % м/м максимум	<0.1% по масі
- Неспецифіковані продукти деградації	0.2 % м/м максимум кожного	0.0% по масі
- Сума всіх продуктів деградації	0.8 % м/м максимум	<0.1% по масі
Мікробіологічний контроль		
- Загальна кількість бактерій	Не більше 1000 КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість грибів	Не більше 100 КУО/г	Тест не проводився
- <i>E coli</i>	Відсутня	Тест не проводився
Ідентифікація заліза (III) оксиду	Позитивна	Тест не проводився
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна	Тест не проводився

АстраЗенека ІЮК Лімітед ·
Сілк Род 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: Розувастатину кальцію (5 мг Розувастатину)

Номер серії	SS999
Дата виробництва	17 Липня 2024
Термін придатності	30 Червня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/04
Країна імпортер	Україна

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 Сертифікат Номер: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії:

АстраЗенека ІЮК Лімітед

Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість : 17 950 уп.

Дата випуску: 19 Грудня 2024

Заключне положення:

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

Випущено: Ліндсей Рамскар

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Лаурен Дікенсон lauren.penketh@astrazeneca.com 06-Лютого-2025 14:42:23 GMT+0000
--------------------------------	---