



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

№ 66880/24/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SP806

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 20.12.2024 № 4004/19.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

АстраЗенека ІОК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Маккліфелд, Черпир, 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 у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SP806
Дата виробництва	10 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво (МІА)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, овальна, двоопукла; приблизно 11.5 × 7.1 мм (довжина × ширина); вигравірована таблетка; на лицьовому боці «ZD4522», на зворотному боці «40».	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, 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 методом ВЕРХ (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105 % від заявленого вмісту 38.0 – 42.0 мг/таблетка	99% від заявленого вмісту 39.4 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 і % RSD (n =10) складає 6.0% або менше.	Відповідає

Вх од 15.11.24

10.12.2024

АстраЗенека ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк· Макклефілд· 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 у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SP806
Дата виробництва	10 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо не більше ніж 1 з 30 випробовуваних 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 % RSD (n = 30) не повинно перевищувати 7.8%.		
Вміст води методом Карла Фішера	5.5% м/м максимум	4.6% по масі
Продукти розкладання методом ВЕРХ		
- ZD4522 B2	0.6% м/м максимум	<0.1% м/м
- ZD4522 (3R, 5S) Лактон	0.2% м/м максимум	<0.1% м/м
- Неспецифіковані продукти розкладання	0.2% м/м максимум кожного	0.0% м/м
- Сума всіх продуктів розкладання	0.8% м/м максимум	<0.1% м/м
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 Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Честер, 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 у блистері; по 4 блистери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SP806
Дата виробництва	10 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03
Країна імпортер	Україна

Країна походження: Пуерто Ріко/США

Виробник лікарського засобу "in-bulk":

АйПіЕр Фармасьютікале Інк.

Карр 183 Лоте 17, Сан Ісідоро Індастріал Парк, н/с 1624, Канованас, Пуерто-Ріко 00729, США
GMP Номер Сертифікату: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед

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

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP Номер Сертифікату №: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 8 832 уп.

Дата випуску: 09 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.

Випуск схвалено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи забезпечення якості

Уповноважена особа

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джек Вуд jack.wood1@astrazeneca.com 12-Вересня-2024 08:46:18 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® 40mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP806
Date of Manufacture	10th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	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.	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 38.0 – 42.0 mg/tablet	99% of label claim 39.4 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[®] 40mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP806
Date of Manufacture	10 th April 2024
Date of Expiry	31 st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water Content by Karl Fischer	5.5% w/w maximum	4.6% 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
Unspecified	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® 40mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP806
Date of Manufacture	10th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: **Puerto Rico/USA**

Bulk manufacturing: **IPR Pharmaceuticals Inc.**
Carr 188 Lote 17, San Isidoro 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: **8,832 packs**

Date of Release: **09th 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** **Quality Assurance Group Manager**
Qualified Person

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

Document Approvals

Quality Approval	Jack Wood Jack.Wood1@astrazeneca.com 12-Sep-2024 08:46:18 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

11.03.2025

№ 10531/25/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SR907**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 05.03.2025 № 0668/12.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську

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 у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SR907
Дата виробництва	19 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, овальна, двоопукла, приблизно 11.5 × 7.1мм (довжина × ширина) вигравіювана таблетка; на лицьовому боці «ZD4522», на зворотному боці «40».	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, 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 методом ВЕРХ (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105 % від заявленого вмісту 38.0 – 42.0 мг/таблетка	100% від заявленого вмісту 40.0 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 і % RSD (n =10) складає 6.0% або менше.	Відповідає

Всесвітнє
07.03.2024

Переклад з англійської мови на українську

AstraZeneca

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 у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SR907
Дата виробництва	19 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо не більше ніж 1 з 30 випробовуваних 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 % RSD (n = 30) не повинно перевищувати 7.8%.		
Вміст води методом Карла Фішера	5.5% м/м максимум	4.4% по масі
Продукти розкладання методом ВЕРХ		
- ZD4522 B2	0.6% м/м максимум	<0.1% м/м
- ZD4522 (3R, 5S) Лактон	0.2% м/м максимум	<0.1% м/м
- Неспецифіковані продукти розкладання	0.2% м/м максимум кожного	0.0% м/м
- Сума всіх продуктів розкладання	0.8% м/м максимум	<0.1% м/м
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

Переклад з англійської мови на українську

AstraZeneca

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 у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (40 мг Розувастатину)

Номер серії	SR907
Дата виробництва	19 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/03
Країна імпортер	Україна

Країна походження: Пуерто Ріко/США

Виробник лікарського засобу "in-bulk":

АйПіЕр Фармасьютікалс Інк.

Карр 188 Лоте 17, Сан Ісідоро Індастріал Парк, п/с 1624, Канованас, Пуерто-Ріко 00729, США
GMP Номер Сертифікату: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед

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

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP Номер Сертифікату №: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 3 264 уп.

Дата випуску: 01 Жовтня 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 дос'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи 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	Елоді Граттесол elodie.grattessol@astrazeneca.com 29-Січня-2025 08:07:44 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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

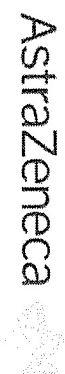
CRESTOR® 40mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR907
Date of Manufacture	19 th June 2024
Date of Expiry	31 st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	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.	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 38.0 – 42.0 mg/tablet	100% of label claim 40.0 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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR907
Date of Manufacture	19th June 2024
Date of Expiry	31st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water Content by Karl Fischer	5.5% w/w maximum	4.4% 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® 40mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 40mg)
7 tablets in a blister; 4 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (40mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR907
Date of Manufacture	19th June 2024
Date of Expiry	31st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/03
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: Puerto Rico/USA

Bulk manufacturing: **IPR Pharmaceuticals Inc.**
Carr 188 Lote 17, San Isidoro 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: 3264 packs
Date of Release: 1st October 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 QP Daily Register execution
Qualified Person

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

Document Approvals

Quality Approval	Elodie Grattessol Elodie.Grattessol1@astrazeneca.com 29-Jan-2025 08:07:44 GMT+0000
------------------	--