



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008303

1. Найменування продукції: ПРЕВЕНТОР
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить розувастатину 10 мг у вигляді розувастатину кальцію 10,40 мг;
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою.
2. Номер серії: GY20624
3. Розмір серії: 17,017 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17500/01/01
7. Дата виробництва: 06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17500/01/01 від 22.02.2024 №306, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку розувастатину повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метод ІІ", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (241±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	5,2 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки — не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

В.А.А. 51442
05.07.24



12	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг розувастатину, в перерахунку на середню масу таблетки	9,5 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 15:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240628_Certificate_170000008303.pdf