



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

№ 66876/24/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № SP610

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

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 19.12.2024 № 4004/15.

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 ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Ченпір · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SP610
Дата виробництва	06 Березня 2024
Термін придатності	28 Лютого 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожсва, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 10", на зворотньому боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<u>Етап 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення для 12 таблеток більше або дорівнює X і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <u>Етап 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 (у перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105% від заявленого вмісту 9.5 – 10.5 мг/таблетку	99% від заявленого вмісту 9.9 мг/таблетку
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

Всесвіт 1182
10.11.2024

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешір · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SP610
Дата виробництва	06 Березня 2024
Термін придатності	28 Лютого 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Одпорідність вмісту УФ методом	<u>Етап 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 її RSD, % (n=10) становить 6,0 % або менше. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 з 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 % та RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає
Вміст води методом Карла Фішера	5.5 % м/м максимум	4.9% по масі
Продукти розкладання методом ВЕРХ - ZD4522 B2 - ZD4522 (3R,5S) Лактон - Неспецифіковані продукти розкладання - Сума всіх продуктів розкладання	0.6 % м/м максимум 0.2 % м/м максимум 0.2 % м/м максимум кожного 0.8 % м/м максимум	0.1% по масі <0.1% по масі 0.0% по масі 0.1% по масі
Мікробіологічний контроль - Загальна кількість бактерій - Загальна кількість грибів - <i>E coli</i>	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутня	Тест не проводився Тест не проводився 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, Ченнір, Велика Британія, SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SP610
Дата виробництва	06 Березня 2024
Термін придатності	28 Лютого 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
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 ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 7 050 уп.

Дата випуску: 27 Червня 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.

Випущено: Джоан Левіс

УО з виконання щоденного реєстру

Уповноважена особа

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

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол clodie.grattessol@astrazeneca.com 03-Жовтня-2024 13:31:48 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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP610
Date of Manufacture	6 th March 2024
Date of Expiry	28 th February 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Pink, film-coated, round, biconvex, approximately 7mm (diameter) intagliated tablet; obverse side "ZD4522 10", 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 9.5 – 10.5 mg/tablet	99% of label claim 9.9 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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP610
Date of Manufacture	6 th March 2024
Date of Expiry	28 th February 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
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
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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP610
Date of Manufacture	6th March 2024
Date of Expiry	28th February 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: Puerto Rico/USA

Bulk manufacturing: **IPR Pharmaceuticals Inc.**
Carr 188 Torre 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: 7050 packs

Date of Release: 27th June 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: Joanne Lewis 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 03-Oct-2024 13:31:48 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**

05.02.2025

№ 3943/25/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **SR164**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 31.01.2025 № 0288/10.

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 ЮК Лімітед ·
 Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
 Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
 по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SR164
Дата виробництва	24 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, круга, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 10", на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<u>Етап 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення для 12 таблеток більше або дорівнює X і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <u>Етап 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 (у перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105% від заявленого вмісту 9.5 – 10.5 мг/таблетку	99% від заявленого вмісту 9.9 мг/таблетку
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

Dr. M. O. V. S. T.
7.8.2024

АстраЗенека ЮК Лімітед ·

Сілк Роад Бізнес Парк · Макклєфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA

Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
 по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SR164
Дата виробництва	24 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність вмісту УФ методом	<u>Етап 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) становить 6,0 % або менше. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 з 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 % та RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає
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 розкладання	0.2 % м/м максимум кожного	0.0% по масі
- Сума всіх продуктів розкладання	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 Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SR164
Дата виробництва	24 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

Країна походження: Пуерто Ріко/США

Виробник "in-bulk":

АйПіЕр Фармасьютікалс 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 ЮК Лімітед
Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 10 900 уп.

Дата випуску: 06 Серпня 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.

Випущено: Джоан Левіс

УО з виконання щоденного реєстру

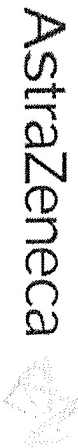
Уповноважена особа

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessol1@astrazeneca.com 03-Жовтня-2024 13:54:01 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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR164
Date of Manufacture	24th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Pink, film-coated, round, biconvex, approximately 7mm (diameter) intagliated tablet; obverse side “ZD4522 10”, 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 9.5 – 10.5 mg/tablet	99% of label claim 9.9 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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR164
Date of Manufacture	24th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water content by Karl Fischer	5.5 % w/w maximum	4.8 % 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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR164
Date of Manufacture	24th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
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: 10900 packs

Date of Release: 6th August 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: Joanne Lewis 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 03-Oct-2024 13:54:01 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**

24.02.2025

№ 6571/25/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № SR887

Кількість ввезеного лікарського засобу 1150

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 17.02.2025 № 0458/13.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SR887
Дата виробництва	24 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 10", на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<u>Етап 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення для 12 таблеток більше або дорівнює X і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <u>Етап 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 (у перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105% від заявленого вмісту 9.5 – 10.5 мг/таблетку	98% від заявленого вмісту 9.8 мг/таблетку
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
 по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SR887
Дата виробництва	24 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність вмісту УФ методом	<u>Етап 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) становить 6,0 % або менше. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 з 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 % та RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає
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 розкладання	0.2 % м/м максимум кожного	0.0 % по масі
- Сума всіх продуктів розкладання	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 · Чепир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SR887
Дата виробництва	24 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
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 ЮК Лімітед
Сілк Род Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 15 500 уп.

Дата випуску: 26 Вересня 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

УО з виконання щоденного реєстру

Уповноважена особа

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessol@astrazeneca.com 10-Січня-2025 14:55:12 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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR887
Date of Manufacture	24 th June 2024
Date of Expiry	31 st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Pink, film-coated, round, biconvex, approximately 7mm (diameter) intagliated tablet; obverse side "ZD4522 10", 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 9.5 – 10.5 mg/tablet	98% of label claim 9.8 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

Box au 2108
Bip 110225 Hf

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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR887
Date of Manufacture	24 th June 2024
Date of Expiry	31 st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water content by Karl Fischer	5.5 % w/w maximum	4.8 % 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® 10mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 10mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack

Active Substance: Rosuvastatin Calcium (10mg Rosuvastatin)

Batch Number	SR887
Date of Manufacture	24th June 2024
Date of Expiry	31st May 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/01
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: 15500 packs

Date of Release: 26th September 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: Lindsay Ramscar

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 10-Jan-2025 14:55:12 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

№ 10529/25/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **SS214**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 № 0668/10.

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 ІЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк· Макклефілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SS214
Дата виробництва	24 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, круга, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 10", на зворотному боці нічого.	Відповідає
Розчинення X = 75% від заявленого вмісту.	<u>Етап 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення для 12 таблеток більше або дорівнює X і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <u>Етап 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 (у перерахунку на ZD4522 вільну кислоту)	95% - 105% від заявленого вмісту 9.5 – 10.5 мг/таблетку	96% від заявленого вмісту 9.6 мг/таблетку
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

Вх од Н 1549
03.03.25

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 10 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
 по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SS214
Дата виробництва	24 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність вмісту УФ методом	<u>Етап 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) становить 6.0 % або менше. <u>Етап 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 з 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 % та RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.	Відповідає
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 розкладання	0.2 % м/м максимум кожного	0.0 % по масі
- Сума всіх продуктів розкладання	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 ·
Сілкс Роад Бізнес Парк · Макклсфілд · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 10 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 10 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (10 мг Розувастатину)

Номер серії	SS214
Дата виробництва	24 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/01
Країна імпортер	Україна

Країна походження: Пуерто Ріко/США

Виробник "in-bulk":

АйШіЕр Фармасьютикалс Інк.,
Карп 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 ЮК Лімітед
Сілкс Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, Велика Британія, SK10 2NA
MIA: UK MIA 17901
GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість серії: 15 250 уп.

Дата випуску: 28 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 досьє країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

УО з виконання щоденного реєстру

Уповноважена особа

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessol1@astrazeneca.com 29-Січня-2025 08:43:24 GMT+0000
--------------------------------	--