



**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**

20.02.2025

№ 6309/25/10

КРЕСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SS699

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

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 13.02.2025 № 0429/10.

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



В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 20 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
 по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)

Номер серії	SS699
Дата виробництва	13 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MLA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 9,1 мм (діаметр), вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 20", 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 19.0 – 21.0 мг/таблетку	100% від заявленого вмісту 19.9 мг/таблетка
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

Вх. ак. № 1142
 10.02.25

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 20 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
 по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)

Номер серії	SS699
Дата виробництва	13 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02
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. Вимоги вважаються виконаними, 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	4.5% 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 · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 20 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)

Номер серії	SS699
Дата виробництва	13 Червня 2024
Термін придатності	31 Травня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02
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, SK10 2NA, Велика Британія

MIA: UK MIA 17901

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

Кількість серії: 6000 уп.

Дата випуску: 27 Листопада 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 10-Січня-2025 14:57:05 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

12.03.2025

№ 10530/25/10

КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3772/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SS146

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 11.03.2025 № 0668/11.

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 20 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)

Номер серії	SS146
Дата виробництва	22 Липня 2024
Термін придатності	30 Червня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02
Країна імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 9,1 мм (діаметр), вигравіювана таблетка; на лицьовому боці "ZD4522 20", 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 19.0 – 21.0 мг/таблетку	101% від заявленого вмісту 20.2 мг/таблетка
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає затвердженому випробуванню	Відповідає

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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 20 мг, 28 таблеток
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
 по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)

Номер серії	SS146
Дата виробництва	22 Липня 2024
Термін придатності	30 Червня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02
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. Вимоги вважаються виконаними, 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	5.1% 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 · Чешир · Велика Британія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 20 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 20 мг)
по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)

Номер серії	SS146
Дата виробництва	22 Липня 2024
Термін придатності	30 Червня 2027
Номер ліцензії на виробництво (MIA)	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3772/01/02
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, SK10 2NA, Велика Британія

MIA: UK MIA 17901

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

Кількість серії: 27 137 уп.

Дата випуску: 21 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 04-Грудня-2024 10:05:03 GMT+0000
--------------------------------	---