



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004823

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ПРЕВЕНТОР
 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 9 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою.

GZ10424

5,650 ТУП

Україна

Україна

UA/17500/01/01

04.2024

04.2027

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

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 II", 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 % | 5,1 % |
| 7 | Супровідні домішки | Домішки В - не більше 0,5 % | 0,1 % |
| 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 % | 0,1 % |
| 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 |

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгій Іван
 ЄДРНОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



| | | | |
|----|----------------------|---|-------------|
| 12 | Кількісне визначення | Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг розувастатину, в перерахунку на середню масу таблетки | 10,0 мг/таб |
| 13 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі: Без коментарів

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 08.05.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.05.2024 16:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240508_Certificate_170000004823.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240508_Certificate_170000004823.pdf

Документ відправлено: 16:05 08.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:05 08.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:05 08.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000971500005D10100

Тип підпису: кваліфікований