

3

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



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	SP609
Дата виробництва	16 Лютого 2024
Термін придатності	31 Січня 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); вигравірована 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

*Вх.ан. №2132
26.11.24*

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	SP609
Дата виробництва	16 Лютого 2024
Термін придатності	31 Січня 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	SP609
Дата виробництва	16 Лютого 2024
Термін придатності	31 Січня 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: 13 350 уп.

Дата випуску: 26 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 досьє країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ С.Х. Девіс

Менеджер групи з забезпечення якості

Уповноважена особа

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Елоді Гратессол elodie.grattessoll@astrazeneca.com 12-Вересня-2024 06:51:07 GMT+0000
--------------------------------	--