


Сертифікат якості № 040000117926
Евойд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ РОЗУВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ 20,8 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО РОЗУВАСТАТИНУ 20 МГ

Номер серії:	41024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.410 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16075/01/03
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16075/01/03, зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклюю поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку Розувастатину має відповідати часу утримування піку С3 Розувастатину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Супровідні домішки		
5-кетокислота (домішка С)	Не більше 0,8%	0,1 %
Розувастатин лактон	Не більше 0,5 %	0,0 %
Розувастатин антиізомер (3R, 5R)	Не більше 0,5 %	0,0 %
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	0,0 %
Сума домішок	Не більше 1,2%	0,2 %
Розчинення	Не менше 80% (Q=75%)	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	20,0 мг +5%,-10% (Від 18,0 мг до 21,0 мг)	18,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000117926

Стор. 1 з 2

Ру. Сер. 11923 виг 17.10.24



упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



14.10.2024

Виробнича дільниця:

BIOFARM SP. Z O.O., ПОЛЬЩА UL. WALBRZYSKA 13, POZNAN, 60-198, POLAND; Ліцензія на впровадження госп. діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP № 404/2023/C-781 від 11.07.2023; № IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060_01_01/298 від 16.12.2022

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019