



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009916

- 1. Найменування продукції:** ПРЕВЕНТОР
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить розувастатину 20 мг у вигляді розувастатину кальцію 20,80 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** GW40824
- 3. Розмір серії:** 12,535 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17500/01/02
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17500/01/02 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 випробуваного розчину і розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку розувастатину повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного 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 %	4,8 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
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 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРНОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Вх. ам. Б 0424
16.09.24



12	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг розувастатину, в перерахунку на середню масу таблетки	19,5 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 14:37

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000009916.pdf