

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклсфілд · Чшир · 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	SP312
Дата виробництва	12 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 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 Род 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: 12 300 уп.

Дата випуску: 14 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 дос'є країни імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випущено: Філ СХ Девіс

УО з виконання щоденного реєстру

Уповноважена особа

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

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Елді Іратесол elodie.grattessoli@astrazeneca.com 03-Жовтня-2024 13:32:29 GMT+0000
--------------------------------	---

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Род Бізнес Парк · Макклефілд · 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	SP312
Дата виробництва	12 Квітня 2024
Термін придатності	31 Березня 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 .
 Cink Road Бізнес Парк Марклетфілд . 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 блистері; по 2 блистери в картонній коробі
 Активна речовина: Розувастатину кальцію (20 мг Розувастатину)



РЕЗУЛЬТАТ

Однорідність вмісту УФ методом
 Етап 1: Виміра вважається виконаною, якщо жодна з 10 випробовуваних таблеток не виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленої вмісту й RSD, % (n = 10) становить 6.0 % або менше.
 Етап 2: Тестують додатково 20 таблеток. Виміри вважаються виконаними, якщо не більше ніж 1 з 30 таблеток виходить за межі діапазону від 85.0 % до 115.0 % від заявленої вмісту, жодна таблетка не виходить за межі діапазону від 75.0 % до 125.0 % та RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %.

Вміст води методом Карла Фішера 5.5% м/м максимум 4.7% по масі

Індоукти 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 0.0 % по масі
 - Суша всіх продуктів розкладання 0.8 % м/м максимум 0.1% по масі

Мікробіологічний контроль

- Загальна кількість бактерій - Загальна кількість грибів - *E. coli*
 Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутня
 Позитивна Позитивна Позитивна
 Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився

Ідентифікація титану діоксиду

Позитивна

Тест не проводився

Ідентифікація заліза (III) оксиду

Позитивна

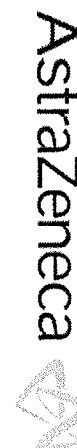
Тест не проводився

Ідентифікація титану діоксиду

Позитивна

Тест не проводився

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astrazeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 20mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 20mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (20mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP312
Date of Manufacture	12th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/02
Importing Country	Ukraine

Country of Origin: Puerto Rico/USA

Bulk manufacturing: **IPR Pharmaceuticals Inc.**
Carr 188 Lote 17, San Isidoro Industrial Park, PO Box 1624 Canovanas,
Puerto Rico, PR 00729, USA
GMP Certificate Number: UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004

Manufacturer responsible for packaging, control and batch release:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
MIA: UK MIA 17901
GMP Certificate Number: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Batch Quantity: 12300 packs

Date of Release: 14th June 2024

Closing Clause:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: Phil CH (QAD) Davies QP Daily Register execution
Qualified Person

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature)

Document Approvals

Elodie Grattessol Elodie.Grattessol@astrazeneca.com 03-Oct-2024 13:32:29 GMT+0000	Quality Approval
---	------------------

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park · Macclesfield · Cheshire · United Kingdom · SK10 2NA
T: +44 (0) 1625 582828 · F: +44 (0) 1625 422266 · astraZeneca.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 20mg, 28 TBL
(Film-coated Tablets, Strength 20mg)
14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
Active Substance: Rosuvastatin Calcium (20mg Rosuvastatin)

Batch Number	SP312
Date of Manufacture	12th April 2024
Date of Expiry	31st March 2027
Manufacture Authorisation Number (MIA)	17901
Marketing Authorisation Number	UA/3772/01/02
Importing Country	Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Pink, film-coated, round, biconvex, approximately 9.1mm (diameter) intagliated tablet; obverse side "ZD4522 20", reverse side none	Complies
Dissolution X=75% of label claim.	Stage 1: Requirements are met if each of the 6 tablets tested is not less than X+5 after 30 minutes. Stage 2: Test an additional 6 tablets. Requirements are met if the average of the 12 tablets is greater than or equal to X and no tablet less than X-15 after 30 minutes. Stage 3: Test an additional 12 tablets. Requirements are met if the average of the 24 tablets is greater than or equal to X, not more than 2 tablets are less than X-15, and no tablet is less than X-25 after 30 minutes.	Complies
ZD4522 content by HPLC (as ZD4522 free acid)	95%-105% of label claim 19.0 – 21.0 mg/tablet	101% of label claim 20.2 mg/tablet
Identification by HPLC	Complies with approved test	Complies
Content uniformity by UV	Stage 1: The requirement is met if none of the 10 tablets tested is outside the range of 85.0% to 115.0% of label claim and the % RSD (n=10) is 6.0% or less. Stage 2: Test an additional 20 tablets. The requirement is met if not more than 1 of the 30 tablets is outside the range of 85.0% to 115.0% of label claim, no tablet is outside the range of 75.0% to 125.0%, and the % RSD (n=30) does not exceed 7.8%.	Complies

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Laura Baker on 03 Oct 2024 14:20 GMT+00:00

Mr. Lee n 0001
03/10/24



CERTIFICATE OF ANALYSIS

CRESTOR® 20mg, 28 TBL
 (Film-coated Tablets, Strength 20mg)
 14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard pack
 Active Substance: Rosuvastatin Calcium (20mg Rosuvastatin)

Batch Number SP312

Date of Manufacture 12th April 2024

Date of Expiry 31st March 2027

Manufacture Authorisation Number (MIA) 17901

Marketing Authorisation Number UA/3772/01/02

Importing Country Ukraine

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
------	---------------------	--------

Water content by Karl Fischer	5.5% w/w maximum	4.7% w/w
-------------------------------	------------------	----------

Degradation products by HPLC	0.6% w/w maximum 0.2% w/w maximum 0.2% w/w maximum each 0.8% w/w maximum	0.1% w/w <0.1% w/w 0.0% w/w 0.1% w/w
------------------------------	---	---

ZD4522 B2	0.6% w/w maximum	0.1% w/w
-----------	------------------	----------

ZD4522 (3R,5S) Lactone	0.2% w/w maximum	<0.1% w/w
------------------------	------------------	-----------

Unspecified	0.2% w/w maximum each	0.0% w/w
-------------	-----------------------	----------

Total of all	0.8% w/w maximum	0.1% w/w
--------------	------------------	----------

Microbiological testing	Not more than 1000 cfu/g	Test not performed
-------------------------	--------------------------	--------------------

Total bacterial count	Not more than 1000 cfu/g	Test not performed
-----------------------	--------------------------	--------------------

Total fungal count	Not more than 100 cfu/g	Test not performed
--------------------	-------------------------	--------------------

<i>E. coli</i>	Absent	Test not performed
----------------	--------	--------------------

Identification of iron (III) oxide	Positive	Test not performed
------------------------------------	----------	--------------------

Identification of titanium dioxide	Positive	Test not performed
------------------------------------	----------	--------------------