


**Сертифікат якості № 040000116298**
**Евойд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3блістери у пачці**

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ РОЗУВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ 10,4 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО РОЗУВАСТАТИНУ 10 МГ

Номер серії:	40624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.351 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16075/01/02
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16075/01/02, зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, 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
<b>Супровідні домішки</b>		
5-кетокислота (домішка С)	Не більше 0,8%	0,1 %
Розувастатин лактон	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Розувастатин антиізомер (3R, 5R)	Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,2%	0,1 %
Розчинення	Не менше 80% (Q=75%)	106 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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/к.п. (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	10,0 мг + 5%,- 10% (Від 9,0 мг до 10,5 мг)	9,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 03.2026

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

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

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



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

Кравченко С.М.



08.07.2024

**Виробнича дільниця:**

BIOFARM SP. Z O.O., ПОЛЬЩА UL. WALBRZYSKA 13, POZNAN, 60-198, POLAND; Ліцензія на впровадження господарськ діяльності з імпорту лік.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

Вх. аналіз №1270 від 30.09.2024р.