

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

AstraZeneca

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (5 мг Розувастатину)

| | |
|----------------------------------|----------------|
| Номер серії | SP391 |
| Дата виробництва | 05 Лютого 2024 |
| Термін придатності | 31 Січня 2027 |
| Номер ліцензії на виробництво | 17901 |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/3772/01/04 |
| Країна імпортер | Україна |

| ВИПРОБУВАННЯ | КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ | РЕЗУЛЬТАТ |
|--|---|--|
| Опис | Жовта, вкрита плівковою оболонкою, кругла, двоопукла, приблизно 7 мм (діаметр); вигравіювана таблетка; на лицьовому боці «ZD4522 5», на зворотному боці нічого. | Відповідає |
| Розчинення X = 75% від заявленого вмісту. | <u>Стадія 1:</u> Вимоги вважаються виконаними, якщо для кожної з 6 випробовуваних таблеток розчинення через 30 хвилин не менше, ніж X + 5. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 6 таблеток. Вимоги вважаються виконаними, якщо середнє значення розчинення для 12 таблеток більше або дорівнює X і відсутні таблетки з розчиненням менше, ніж X-15, через 30 хвилин. <u>Стадія 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 (в перерахунку на ZD4522 вільну кислоту) | 95%-105% від заявленої кількості 4.75 – 5.25 мг/таблетка | 100% від заявленої кількості 5.00 мг/таблетка |
| Ідентифікація методом ВЕРХ | Відповідає затвердженому випробуванню | Відповідає |
| Однорідність вмісту УФ методом | <u>Стадія 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) складає 6.0 % або менше. <u>Стадія 2:</u> Тестують додатково 20 таблеток. Вимога вважається виконаною, якщо не більше, ніж 1 із 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 % й RSD, % (n = 30) не перевищує 7.8 %. | Відповідає |

Вк. ан. 02131
26.11.24

АстраЗенека ЮК Лімітед ·
Сілк Роад Бізнес Парк · Макклезфілд · Чешир · Великобританія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (5 мг Розувастатину)

| | |
|----------------------------------|----------------|
| Номер серії | SP391 |
| Дата виробництва | 05 Лютого 2024 |
| Термін придатності | 31 Січня 2027 |
| Номер ліцензії на виробництво | 17901 |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/3772/01/04 |
| Країна імпортер | Україна |

| ВИПРОБУВАННЯ | КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ | РЕЗУЛЬТАТ |
|--|----------------------------|--------------------|
| Вміст води методом Карла Фішера | 5.5 % м/м максимум | 4.9 % 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 деградації | 0.2 % м/м максимум кожного | 0.0% по масі |
| - Сума всіх продуктів деградації | 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 · Великобританія · SK10 2NA
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КРЕСТОР 5 мг, 28 таблеток
(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активність: 5 мг)
по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Активна речовина: Розувастатин кальцію (5 мг Розувастатину)

| | |
|----------------------------------|----------------|
| Номер серії | SP391 |
| Дата виробництва | 05 Лютого 2024 |
| Термін придатності | 31 Січня 2027 |
| Номер ліцензії на виробництво | 17901 |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/3772/01/04 |
| 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: 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

Ліцензія на виробництво: UK MIA 17901

GMP Сертифікат Номер: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/10117-0051

Кількість : 6 200 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 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)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

| | |
|--------------------------------|--|
| Затвердження зі сторони якості | Джек Вуд jack.wood1@astrazeneca.com 13-Серпня-2024 13:19:53 GMT+0000 |
|--------------------------------|--|