



Сертифікат якості № 040000121783

Евойд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

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

Номер серії:	30525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.351 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16075/01/02
Дата виробництва:	02.2025	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
Супровідні домішки		
5-кетокислота (домішка С)	Не більше 0,8%	0,0 % (<МКВ)
Розувастатин лактон	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розувастатин антиізомер (3R, 5R)	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,2%	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80% (Q=75%)	100 %
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/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)	9,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2027
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 040000121783

Стор. 1 з 2

бх.ам. №0458
14.07.25



упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці 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.



26.05.2025

Виробнича ділянка:

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 №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000119715

Евойд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

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

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.389 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16075/01/02
Дата виробництва:	09.2024	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
Супровідні домішки		
5-кетокислота (домішка С)	Не більше 0,8%	0,0 % (<MB)
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%	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,2%	0,2 %
Розчинення	Не менше 80% (Q=75%)	100 %
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/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)	9,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
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 040000119715

Стор. 1 з 2

Вх. ак. № 2096 від 01.05.2025



ФАРМАК



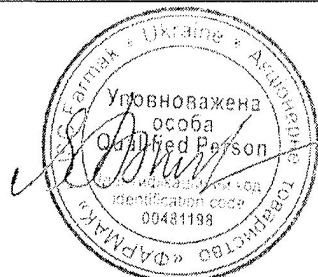
Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці 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.



30.01.2025

Виробнича ділянка:

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 №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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