

12	Кількісне визначення	Розувастатину 19,0 - 21,0 мг/таб	20,0 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 17.02.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.02.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001779

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕВЕНТОР 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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GW10122
3. Розмір серії:	12,902 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17500/01/02
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17500/01/02 від 05.07.2019 №1554, зі змінами

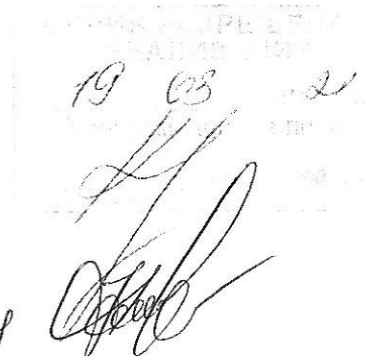
Результати аналізу:

№ 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 та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піку розувастатину повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метод ІІ", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання при довжині 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 за Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	4,6 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,1 %
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 %	0,1 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕВЕНТОР
1 таблетка содержит розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция 20,80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: GW10221 Размер серии: 12382 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/17500/01/02 действует до 05.07.2024
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. Оп. № 0473 Виз 12.04.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕВЕНТОР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: GW10221 Размер серии: 12382 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/17500/01/02 действует до 05.07.2024

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17500/01/02, с изменением от 18.11.2020

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика розувастатина должны совпадать В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Метод II", в области от 210 нм до 420 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (241±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин	Соответствует
5	Вода	Не более 5,5 %	4,8 %
6	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 0,5 % Примеси D - не более 1,0 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,8 %	0,1 % 0,0 % Соответствует 0,1 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение розувастатина	19,0 - 21,0 мг/таб	19,6 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17500/01/02, с изменением от 18.11.2020

Дата подписания: 15.03.2021

В. о. начальника ОКК

Федорчук С.В.

