Логотип компании

Тел (+356) 2169 3533
Факс (+356) 2169 3604
Адрес электронной почты компании
Рег. № компании C2867
Рег.№ MT 11360007

Актавис Лтд
БЛБ 016
Булебель Индастриал Эстейт
Зейтун ЗТН 3000 Мальта
Сайт компании

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
Название продукта	**Розарт таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг**
Номер серии	**F87144**
Дата производства	**01.2019**
Срок годности	**01.2021**
Размер серии	**3 169 199 таблеток**

№	**Показатели**	**Нормы**	**Результаты**
1	**Описание**	Визуально Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета с гравировкой «ST 2» на одной стороне таблетки.	Соответствует
2	**Подлинность**	1.ВЭЖХ (одновременно с количественным определением) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора. 2. ВЭЖХ-ДМД (одновременно с количественным определением) Ультрафиолетовый спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Соответствует
3	**Растворение**	ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) розувастатина от заявленного количества через 45 мин.	Мин: 94,8% Макс.:100,3% Сред.:98,0 %
4	**Однородность дозирования**	ВЭЖХ AV ≤ 15,0	6,8

5	**Посторонние примеси**	ВЭЖХ 5-кетокислота – не более 1,2 %; Лактон – не более 2,0 %; 3R,5R-Розу (анти изомер) – не более 0,5 %; Единичной неидентифицирован-ной примеси – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 3,0 %.	 0,14% <0,1% <0,1% <0,1% 0,14%
6	**Микробиологическая чистота**	ГФ XIII Категория 3А или Евр.Ф. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia Coli в 1 г	 0 0 отсутствие
7	**Количественное определение**	ВЭЖХ От 95 % до 105 % розувастатина от количества, указанного на этикетке	98,9% 9,89 мг
Составлен: Корин Лагана Дата:25.03.2019 Подпись			Одобрен:Джавьер Москардо Полоп Дата: 26.03.2019 Подпись
Препарат соответствует требованиям спецификации			

Olga Parkhomenko

Digitally signed by Olga Parkhomenko
DN: dc=Corp, dc=Teva, ou=Global, ou=Clients, ou=RU, ou=MOS, ou=USR, cn=Olga Parkhomenko, email=Olga.Parkhomenko@actavis.com
Date: 2019.05.22 16:40:17 +03'00'

Логотип компании

Тел (+356) 2169 3533
Факс (+356) 2169 3604
Адрес электронной почты компании
Рег. № компании C2867
Рег.№ MT 11360007

Актавис Лтд
БЛБ 016
Булебель Индастриал Эстейт
Зейтун ЗТН 3000 Мальта
Сайт компании

Сертификат выпуска серии

Заказчик	Актавис РУ
Страна назначения	Россия
Номер заказа:	Рус 111800L
Название препарата (на русском языке)	Розарт 10 мг
Международное название препарата	Розувастатин 10 мг
Номер серии (указанная на упаковке)	F87144
Номер серии заказчика	F87144
Лекарственная форма	таблетки
Размер упаковки	90 таблеток
Тип упаковки	блистер
Дата производства	01/2019
Срок годности	01/2021
Количество поставляемых упаковок	19580 упаковок
Регистрационное удостоверение	ЛП-002213
Производитель и выпускающий контроль качества	Актавис Лтд БЛБ 015-016 Булебель Индастриал Эстейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта Номер лицензии: МЛ 001 GMP: MT/031HM/2018
Упаковщик	Актавис Лтд БЛБ 015-016 Булебель Индастриал Эстейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта Номер лицензии: МЛ 001 GMP: MT/031HM/2018
Комментарии:	

1. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серия, включая полупродукты и активную субстанцию, была выпущена для продажи на рынок Актависом. Продукт был отправлен по месту назначения.
2. Настоящим заявляем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше сайте (ах), в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Соответствует требованиям спецификации, утвержденной в РФ. Архивные образцы серии хранятся в Актавис Лтд., Мальта в течение одного года по истечении срока годности продукта.
3. Запись производственного процесса серии (включая упаковку и контроль качества) были рассмотрены и признаны в соответствии требованиям GMP и техническим спецификациям.
Все документы будут хранится в Актавис Лтд., Мальта в течение одного года по истечении срока годности продукта.
4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанного в техническом соглашении в отношении качества продукции или выпуска?

Нет ☒ Да ☐ (См копию отчета отклонения / переписка)

Контроль качества:
Корин Лагана
Дата: 25.03.2019

Подпись

Уполномоченное (ответственное) лицо контроля качества:
Джавьер Москардо Полоп
Дата: 25.03.2019

Подпись