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<br>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета с гравировкой «ST 2» на одной стороне таблетки. | Соответствует |
| **2** | **Подлинность** | 1.ВЭЖХ<br>(одновременно с количественным определением)<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора.<br>2. ВЭЖХ-ДМД<br>(одновременно с количественным определением)<br>Ультрафиолетовый спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру поглощения пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует<br><br>Соответствует |
| **3** | **Растворение** | ВЭЖХ<br>Не менее 75 % (Q) розувастатина от заявленного количества через 45 мин. | Мин: 94,8%<br>Макс.:100,3%<br>Сред.:98,0 % |
| **4** | **Однородность дозирования** | ВЭЖХ<br>AV ≤ 15,0 | 6,8 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **5** | **Посторонние примеси** | ВЭЖХ<br>5-кетокислота – не более 1,2 %;<br>Лактон – не более 2,0 %;<br>3R,5R-Розу (анти изомер) – не более 0,5 %;<br>Единичной неидентифицирован-ной примеси – не более 0,2 %;<br>Сумма примесей – не более 3,0 %. | <br>0,14%<br><0,1%<br><0,1%<br><br><0,1%<br><br>0,14% |
| **6** | **Микробиологическая чистота** | ГФ XIII Категория 3А<br>или Евр.Ф.<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ в 1 г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более $10^2$ КОЕ в 1 г<br>Отсутствие Escherichia Coli в 1 г | <br><br>0<br><br><br>0<br><br>отсутствие |
| **7** | **Количественное определение** | ВЭЖХ<br>От 95 % до 105 % розувастатина от количества, указанного на этикетке | 98,9% 9,89 мг |
| Составлен:<br>Корин Лагана<br>Дата:25.03.2019<br>Подпись | | | Одобрен:Джавьер Москардо Полоп<br>Дата: 26.03.2019<br>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<br>БЛБ 015-016<br>Булебель Индастриал Эстейт<br>Зейтун ЗТН 3000 Мальта<br>Номер лицензии: МЛ 001<br>GMP: MT/031HM/2018 |
| Упаковщик | Актавис Лтд<br>БЛБ 015-016<br>Булебель Индастриал Эстейт<br>Зейтун ЗТН 3000 Мальта<br>Номер лицензии: МЛ 001<br>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