Логотип компании

Тел (+356) 2169 3533
Факс (+356) 2169 3604
Info@actavis.com mt
Рег. № компании C2867
Рег.№ MT 11360007

Актавис Лтд
БЛБ 016
Булебель Индастриал Эстейт
Зейтун ЗТН 3000 Мальта
www.actavis.com

V02

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта	**Розарт таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг**
Номер серии	**F93804**
Дата производства	**02/2020**
Срок годности	**01/2022**
Размер серии	**3 165 353 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**	Евр. Ф. или ГФ РФ ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	Сред.101.43 % Мин:98.90% Макс:104.30% после 30 мин
4	**Однородность дозирования**	Евр. Ф. или ГФ РФ ВЭЖХ AV ≤ 15,0	3.6

5	**Родственные 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 %.	 0.17% <0.10% <0.10% <0.10% 0.17%
6	**Микробиологическая чистота**	ГФ РФ Категория 3А или Евр.Ф. - не более 10^3 ТАМС (КОЕ /г) общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 TYMC (КОЕ /г) общее число дрожжевых и плесневых грибов Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	 10 КОЕ /г 0 КОЕ /г отсутствие
7	**Количественное определение**	ВЭЖХ От 95 % до 105 % розувастатина от количества, указанного на этикетке	9.86 мг (98.60%)
Составлен: Иван Видмар Дата: 07/07/2020 Подпись			Одобрен: Габриелла Велла Бринкат Дата:07/07/2020 Подпись
Препарат соответствует требованиям спецификации			

Логотип компании

Тел (+356) 2169 3533
Факс (+356) 2169 3604
info@actavis.com.mt
Рег. № компании C2867
Рег.№ MT 11360007

Актавис Лтд
БЛБ 016
Булебель Индастриал Эстейт
Зейтун ЗТН 3000 Мальта
www.actavis .com

Версия 01

Сертификат выпуска серии

Заказчик	Тева РУ
Страна назначения	Россия
Номер заказа медис	Рус 0120011
Название препарата заказчика и дозировка	Розарт 10 мг
Актависа название препарата и дозировка	Розувастатин 10 мг
Детали упаковочного материала	Картон (номер и версия) 1028096-03 Инструкция (номер и версия) 1028101-06 Блистер/фольга (номер и версия) 1028103-03 Этикетка (номер и версия) н/п
Номер серии (указанная на упаковке)	F93804
Спецификация готового продукта, версия	SPFP_ROSU_06
Аналитические методы готового продукта	STFP_ROSU_05
Дата упаковки	20.05.2020
Сайт производителя активной субстанции	Название: MCH Лабораториес Прайвэт Лимитед Адрес:Sy.No.317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (M).Sangareddy Dist,502329,Telangana ,India Номер разрешения :10/MD/AP/2004/B/CC от 16.03.2004 Номер сертификата GMP compliance:L.Dis.No. 1184/E(R)/TS/2019
Условия хранения готового продукта	Хранить не выше 30^0C.
Лекарственная форма	Таблетки
Размер упаковки	30 таблеток
Тип упаковки	блистер
Дата производства	02/2020
Срок годности	01/2022
Количество поставляемых упаковок	42 480 упаковок
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-002213
Сайт производителя балка и место проведения анализа	Актавис Лтд БЛБ 015-016 Булебель Индастриал Эстейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта Номер лицензии: МЛ 001 GMP: MT/031HM/2018
Сайт упаковки и выпускающего контроля качества	Актавис Лтд БЛБ 015-016 Булебель Индастриал Эстейт Зейтун ЗТН 3000 Мальта Номер лицензии: МЛ 001 GMP: MT/031HM/2018
Комментарии: Серия соответствует НД ЛП-002213-070317 (от 07.03.2017), изменение №1 ЛП-002213-021117 (от 02.11.2017), изменение №2 ЛП-002213-071118 (от 07.11.2018), изменение №3 ЛП-002213-170220 (от 17.02.2020)	

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серия, включая полупродукты и активную субстанцию, была выпущена для продажи на рынок Актависом. Продукт был отправлен по месту назначения.

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и обеспечение качества на вышеупомянутых сайте(ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификацией в разрешении на продажу страны-импортера. Архивные образцы серии хранятся в Актавис Лтд., Мальта в течение одного года по истечении срока годности продукта.

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.

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)

Вышеупомянутая серия лекарственного препарата имеет безопасность в соответствии с директивой ЕС по фальсифицированным ЛС 2011/62/EU?

☒ Нет ☐ Да

Контроль качества:

Иван Видмар

Дата: 11.06.2020

Уполномоченное лицо контроля качества:

Габриелла Велла Бринкат

Дата: 11.06.2020

ПЕРЕВОД ВЕРЕН:

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
Date: 2020.07.07 15:23:32 +03'00'