

## Сертификат производителя на серию № 2417

Название препарата	<b>Розукард</b>	Серия LIMS HV	1659277
Номер продукта	<b>11009393_0050</b>	Образец HV	5561001
Номер серии	<b>3160421</b>	Серия LIMS MZP	1652797
Дозировка	10 мг	Образец MZP	5531311
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Выпущенное количество	<b>25 956 упак.</b>
Количество в упаковке	90 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Импортирующая страна	Россия
Тип упаковки	Контурная ячейковая упаковка, 9 x 10		
Дата производства	26.04.2021		
Срок годности	31.03.2024		
Спецификация	НД ЛП 001704-180512		
Номер регистрационного удостоверения	ЛП -001704		

Показатель	Результат	Норма
<b>Описание</b>		
Описание	Соответствует	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета.
<b>Подлинность</b>		
Розувастатин	Соответствует	Соответствие времени удерживания
Розувастатин – ВЭЖХ	Соответствует	Соответствие спектров
Розувастатин - УФ	Соответствует	Соответственный образцу цвета
Кальций	Соответствует	
Кальций	Соответствует	
<b>Средняя масса таблеток</b>		
Средняя масса таблеток	0,124 г	От 0,118 г до 0,130 г
Однородность массы поделенных таблеток	Соответствует	Евр. Ф.
Распадаемость	3 мин	Не более 30 мин
<b>Растворение</b>		
Растворение		
Среднее значение	100 %	
Количество образцов	6	
Минимальное значение	98 %	
Максимальное значение	102 %	
Оценка	Соответствует	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин
<b>Посторонние примеси</b>		
Примесь изомера	<0,05 %	Не более 0,2 %
Примесь лактона	<0,05 %	Не более 0,5 %
Примесь 5-кетокислоты	<0,05 %	Не более 0,5 %
Единичная неидентифицированная примесь	0,1 %	Не более 0,2 %
Сумма примесей	0,1 %	Не более 1,5 %

Утверждено Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Eva Matoulkova 01-06-2021  
/Подпись/



«Зентива, к.с.» У  
Кабеловны 130 102  
37 Прага 10  
Дольни Мехолупы

## Сертификат производителя на серию № 2417

Название препарата	<b>Розукард</b>		
Номер продукта	<b>11009393_0050</b>	Серия LIMS HV	1659277
Номер серии	<b>3160421</b>	Образец HV	5561001
Дозировка	10 мг	Серия LIMS MZP	1652797
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Образец MZP	5531311
Количество в упаковке	90 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	Выпущенное количество	<b>25 956 упак.</b>
Тип упаковки	Контурная ячейковая упаковка, 9 x 10	Импортирующая страна	Россия
Дата производства	26.04.2021		
Срок годности	31.03.2024		
Спецификация	НД ЛП 001704-180512		
Номер регистрационного удостоверения	ЛП -001704		

<b>Микробиологическая чистота</b> Микробиологическая чистота неводных лекарственных препаратов для перорального применения Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Соответствует	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие (1г)
<b>Однородность дозирования</b> Однородность дозирования таблеток	Соответствует	AV ≤ 15,0, Евр. Ф.
<b>Количественное определение розувастатина</b> Количественное определение розувастатина в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	9,9 мг	От 9,5 мг до 10,5 мг

### Информация о выпуске

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствие спецификации.

Серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время по перечисленным показателям качества.

#### ОДОБРЕНО ДЛЯ ВЫПУСКА

#### Производитель и контроль качества:

«Зентива к.с.» (официальный преемник «Зентива а.с.» с 1.1.2009)  
У Кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Дольни Мехолупы, Чешская Республика  
Номер лицензии на производство: 25473/2/INS/98 (последнее изменение 260389/2020)  
Сертификат GMP № сост.254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

Тел: +420 267 241 111  
Факс: +420 267 243 627



Утверждено Уполномоченным лицом «Зентива, к.с.»

Eva Matoulkova 01-06-2021  
/Подпись/

«Зентива, к.с.» У Кабеловны 130 102 37 Прага 10 Дольни Мехолупы



## Manufacturer batch certificate No. 2417

<b>Name of product</b>	<b>Rozukard® 10 mg p.t.</b>		
<b>Product number</b>	<b>11009393_0050</b>	<b>Batch LIMS HV</b>	1659277
<b>Batch number</b>	<b>3160421</b>	<b>Sample HV</b>	5561001
<b>Strength</b>	10 MG	<b>Batch LIMS MZP</b>	1652797
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets	<b>Sample MZP</b>	5531311
<b>Package size</b>	90 tbl flm	<b>Released quantity</b>	<b>25 956 PACKS</b>
<b>Package type</b>	BLI 9 X 10	<b>Importing country</b>	Russia
<b>Manufacture date</b>	26.04.2021		
<b>Expiry date</b>	31.03.2024		
<b>Specification</b>	ND LP 001704 -180512		
<b>Marketing authorisation No.</b>	LP-001704		

<b>Microbiological quality</b>		
Microbiological quality of non-aqueous preparations for oral use		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g
Total combined yeast / moulds count	0 CFU/g	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g
Absence of Escherichia coli	complies	absence (1g)
<b>Uniformity of dosage units</b>		
content uniformity	complies	AV ≤ 15,0, Ph. Eur.
<b>Assay of rosuvastatin</b>		
assay of rosuvastatin in 1 film-coated tablet	9.9 mg	9.5 mg to 10.5 mg

### Release information

#### CONCLUSION : Conformity with specification.

The batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

#### APPROVED FOR RELEASE

### Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)

U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic

Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 ( last change sukls260389/2020)

GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631//2019

Tel: +420 267 241 111

Fax: +420 267 243 627



Approved by QP Zentiva, k.s.

Mgr. Eva Matoulková

01-06-2021