

Сертификат серии лекарственного средства № 40000466127

Торговое наименование	Крестор®
МНН	Розувастатин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 14 х 2 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002827)-(ПГ-RU) дата регистрации: 21.07.2023, дата внесения изменений в РУ: 19.06.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(002827)-(ПГ-RU)-170426
Код продукта	100002422
Номер серии	ТВ070
Номер серии in bulk	ТВ070
Объём серии	29012 УП
Дата производства	02.2026
Годен до	01.2029
Номер сертификата анализа	1136 от 12.08.2026
Название, адрес и номера лицензий всех производственных площадок (с указанием стадий производства), мест проведения контроля качества и сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех площадок	Производство готовой лекарственной формы: АйПиЭр Фармасьютикалс Инк, Пуэрто-Рико / IPR Pharmaceuticals, Inc, Puerto Rico Карр 188, Лот 17, Сан Исидро Индастриал Парк, ПО 1624, Канованас, Пуэрто-Рико, 00729 / Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, P.O. Box 1624, Canovanass, Puerto Rico, 00729 Номер лицензии - 15822 Номер GMP-сертификата - UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004 Первичная упаковка: АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom Номер лицензии - 17901 Номер GMP-сертификата - UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0054



Сертификат серии лекарственного средства № 40000466127

Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) и
выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека
Индастриз", Российская Федерация, 249020, Калужская обл.,
район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8
Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366
Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо Руководитель ООК упаковки, Краснова Т.В.

Должность, ФИО, подпись

Дата 19.08.2026



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1136

Наименование продукта: «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг», № 28

Номер серии: ТВ070

Количество в серии: 29012 уп.

Дата производства: 02.2026

Годен до: 01.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(002827)-(РГ-RU)-170426 «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
04.08.2026 - 12.08.2026	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой жёлтого цвета, с гравировкой "ZD4522 5" на одной стороне		Соответствует
	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора		Подтверждена
	Идентификация	ИК-спектр испытуемого образца должен совпадать с ИК-спектром стандартного образца		Подтверждена
	Растворение	Нормы	Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания за 30 мин.	Соответствует
		Среднее значение	Соответствует НД	96 %
	Вода	Не более 5,5 % (м/м)		4.9 % (м/м)
	Примеси	ZD4522 B2	Не более 0,6 % (м/м)	0.1 % (м/м)
		ZD4522 (3R, 5S) - лактон	Не более 0,2 % (м/м)	0.0 % (м/м)



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Любой другой единичной примеси	Не более 0,2 % (м/м)	
	Микробиологическая чистота	Сумма всех примесей	Не более 0,8 % (м/м)	0.1 % (м/м)
		Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено
		Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	4.4
	Однородность дозированных единиц	Нормы	Для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ при условии, что $0,75M \leq \bar{x} \leq 1,25M$	Соответствует
		Количественное определение	% от заявленного количества	100 %
		мг в 1 таблетке	4,75 - 5,25 мг/таб.	5.01 мг/таб.
		Описание упаковки	По 14 таблеток в блистере из алюм-го ламината/алюм-ой фольги, сформиро-ом из формовочного ламината, состоящего из полиамида/мягкой алюм-ой фольги/непластифицированной поливинилхлоридной (ПВХ) пленки, запечатанном закалённой алюм-ой фольгой, покрытой термолаком; по 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия	Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1*		Соответствует
	Условия хранения	При температуре не выше 30 °C		Соответствует



Документ выпущен из
Автоматизированной системы по
управлению документами качества
на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
(SOYKA:QDMS)

Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 12:02

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(002827)-(РГ-RU) от 15.01.2024.

Макет вторичной упаковки ЛП-№(002827)-(РГ-RU) от 18.07.2024.

Заключение: Препарат «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг», № 28 серии ТВ070 соответствует требованиям
НД ЛП-№(002827)-(РГ-RU)-170426 «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг»

Должность

ФИО

12 АВГ 2026

Подпись

Руководитель отдела контроля качества

Акимова С.В.



Документ выгружен из
Автоматизированной системы по
управлению документами качества
на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
(SOYKA:QDMS)

Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 12:02

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1136

3 / 3