

Сертификат серии лекарственного средства № 40000466009

Торговое наименование	Крестор®
МНН	Розувастатин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 9 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003184)-(РГ-RU) дата регистрации: 14.09.2023, дата внесения изменений: 19.06.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(003184)-(РГ-RU)-130426
Код продукта	100004201
Номер серии	ТВ075
Номер серии in bulk	ТВ075
Объём серии	18496 УП
Дата производства	02.2026
Годен до	01.2029
Номер сертификата анализа	1109 от 03.08.2026
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 KAPP 188, Lot 17, San Isidro Industrial Park, PO 1624, Canovanas, PR 00729, Пуэрто-Рико / Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico 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

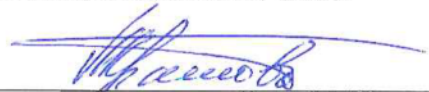
Сертификат серии лекарственного средства № 40000466009

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 05.08.2026



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1109

Наименование продукта: «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», №126

Номер серии: ТВ075

Количество в серии: 18496 уп.

Дата производства: 02.2026

Годен до: 01.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(003184)-(РГ-RU)-130426 «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
27.07.2026 - 03.08.2026	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой "ZD4522 10" на одной стороне		Соответствует
	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора ($\pm 0,5$ мин)		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	94 %
	Вода	Не более 5,5 % (м/м)		5.1 % (м/м)
	Примеси	ZD4522 B2	Не более 0,6 %	0.1 %



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		ZD4522 (3R, 5S) - лактон	Не более 0,2 %	0.0 %
		Любой другой единичной примеси	Не более 0,2 %	0.0 %
		Сумма всех примесей	Не более 0,8 %	0.1 %
	Микробиологическая чистота	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
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	2.0
		Нормы	Для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ при условии, что $0,75M \leq x_i \leq 1,25M$	Соответствует
	Количественное определение	% от заявленного количества	95 - 105 % от заявленного количества	99 %
		мг в 1 таблетке	9,5 - 10,5 мг/таб.	9.9 мг/таб.
	Описание упаковки	По 14 таблеток в блистере из алюмин. ламината/алюмин. фольги, сформиров. из формовочного ламината, состоящего из полиамида/мягкой алюмин. фольги/непластифициров. поливинилхлорид. (ПВХ) пленки, запечатанном закалённой алюмин. фольгой, покрытой термолаком; по 9 блистеров с листком-вкладышем в картон. пачке с контролем перв. вскрытия		Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1*		Соответствует
	Условия хранения	При температуре не выше 30 °C		Соответствует



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

Инициатор выгрузки: Ивашкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 12:01

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-№(003184)-(РГ-RU) от 14.09.2023.

Макет вторичной упаковки ЛП-№(003184)-(РГ-RU) от 07.08.2024.

Заключение: Препарат «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг», №126 серии ТВ075 соответствует требованиям НД ЛП-№(003184)-(РГ-RU)-130426 «Крестор®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг»

Должность
Менеджер по проектам контроля качества

ФИО
Коротеева В.К.

Подпись
03 АВГ 2026

