



Сертифікат якості № 040000113180

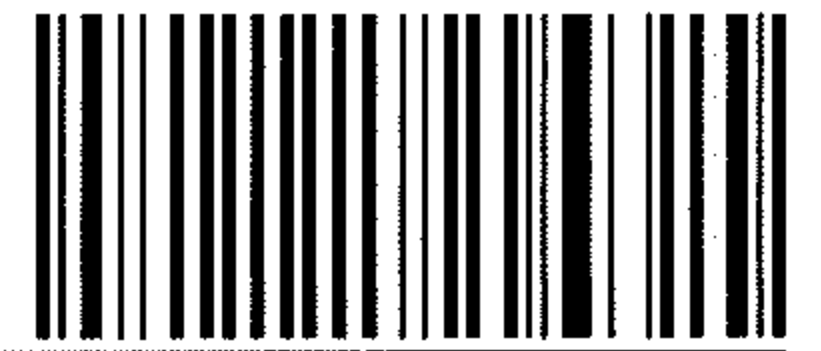
Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.329 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г ± 5 %)	0,203 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	87 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %




Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 20)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 20)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	20,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

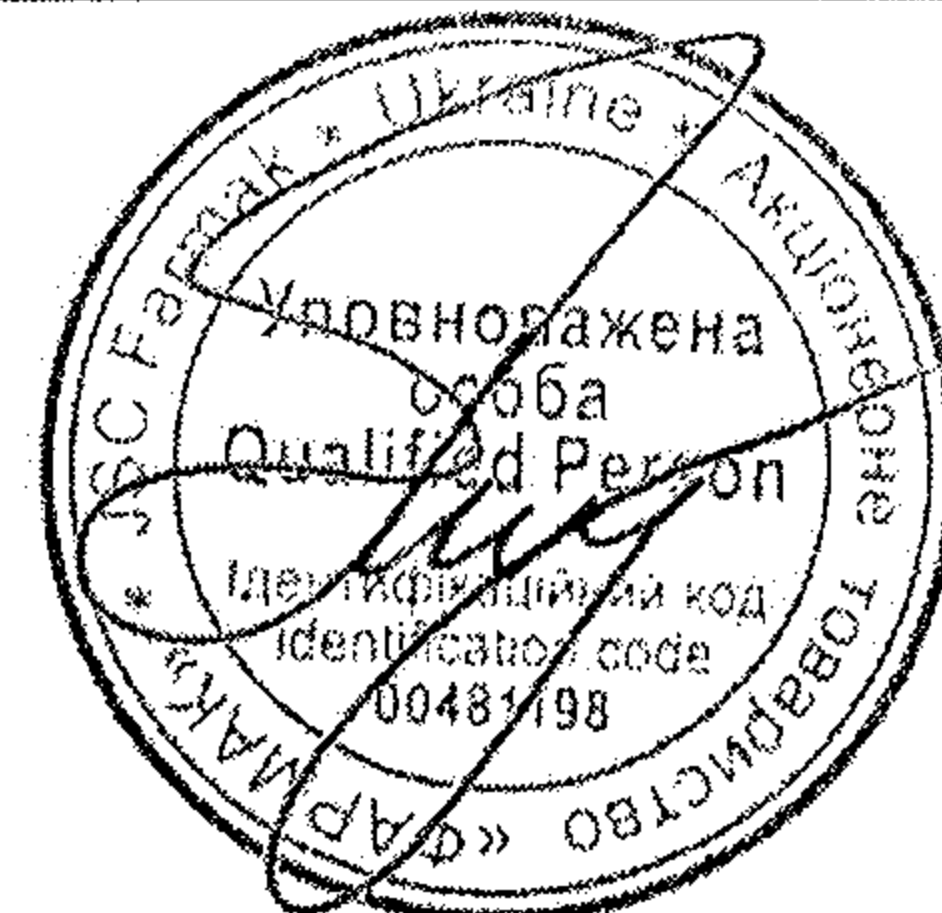
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



26.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В. 010663
big 010424

