

**Сертифікат якості № 040000100784**

**Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 40 (10x4) у блістерах**

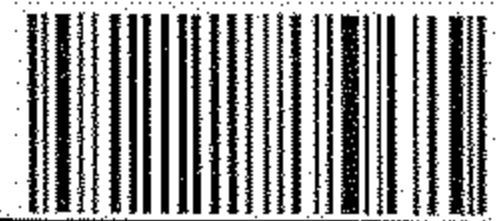
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії:	60522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.385 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 24.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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	242 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 %)	0,205 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93 %
<b>Супровідні домішки</b>		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
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 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)



Вх ак №0556 от 09.06.22г



**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	20,2 мг/таб
--------------	---	-------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 05.2024

**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 ділянці 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.



07.06.2022

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07-04-2015, Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; 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

