



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2023

№ 66695/23/26

АТОРВАСТЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11023

Кількість ввезеного лікарського засобу 20153

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.12.2023 № 4043/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 4877

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/11325/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,36 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 10 мг аторвастатину відповідно
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: ATRV-0114-800
Номер серії: 11023
Розмір серії: 20153 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/21

Показники якості	Вимоги МКЯ		Результат випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис Візуально	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розміром 7 мм		відповідає
2. Ідентифікація - аторвастатин Метод ВЕРХ	Пік аторвастатину показує такий самий час утримування, що й стандартний зразок	-	відповідає
	Сканування піка УФ-діод-матричним детектором для аторвастатину і стандартного зразка візуально порівнянні	-	відповідає
- титану діоксид * Якісна реакція	Позитивно	-	відповідає
3. Середня маса таблеток	153 мг± 5% (145-161 мг)		153,7 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)		8'15"
5. Розчинення (вода, 75 об/хв)	Q=75% через 30 хвилин		100,6 % (мін 99,3% макс 103,4%)
6. Кількісне визначення - аторвастатину Метод ВЕРХ	9,5 – 10,5 мг (95 – 105 %)	9,2 – 10,5 мг (92 – 105 %)	99,6 %
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає		7,2 %



Вхвалюючий оцінка

Сертифікат якості № 4877

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/11325/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,36 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 10 мг аторвастатину відповідно
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: ATRV-0114-800
Номер серії: 11023
Розмір серії: 20153 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/21

8. Споріднені домішки – - Діастероізомер - Лактон аторвастатину - Аторвастатину Ді-епоксид - Дигідроксиднепоксид і Дикетоепоксид - Домішки 1,8 RRT - Найбільша невідома домішка - Сума домішок Метод ВЕРХ	Не більше 0,2% Не більше 0,5% Не більше 0,6% Не більше 1,2% Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 4,0%	Не більше 0,3% Не більше 0,7% Не більше 2,0% Не більше 2,5% Не більше 0,6% Не більше 0,2% Не більше 7,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % 0,11 % 0,14 % менше 0,05 % 0,06 % 0,31 %
9. Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	Не більше 10 ³ КУО/1 г Не більше 10 ² КУО/1 г Відсутність в 1 г		не проведено не проведено не проведено

* Тест проводиться на 3 серіях, потім на кожній 10-й серії.

** при випуску: тест проводиться на кожній 20-й серії або одній серії на рік.

При терміні придатності: тест проводиться на початку і в кінці терміну придатності.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: АНД S/4-0132.09 вид. 02.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата підписання: 27.11.2023