



**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

24

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

21.12.2023

№ 66696/23/26

**АТОРВАСТЕРОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11023

Кількість ввезеного лікарського засобу 10460

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 № 4043/2.

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 № 4876

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/I1325/01/02  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20,72 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 20 мг аторвастатину відповідно  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: ATRV-0214-800  
Номер серії: 11023  
Розмір серії: 10460 уп.  
Дата виробництва: 10.2023  
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ специфікації	Результати випробувань
1. Опис: Візуально	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглі, двоопуклі, розміром 9 мм	відповідає
2. Ідентифікація - аторвастатин Метод ВЕРХ	Пік аторвастатину показує той же час утримування що і стандартний зразок	відповідає
- титану діоксид * Якісна реакція	Сканування піку УФ-діодно-матричним детектором для аторвастатину і стандартного зразка візуально порівнюванні  Позитивна	відповідає  не проведено
3. Середня маса таблеток	306 мг ± 5 % (291 – 321 мг)	302,1 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)	6'42"
5. Розчинення (вода, 75 об./хв.)	Q = 75% через 30 хвилин	97,6% (мін 94,5% - макс 100,2%)
6. Кількісне визначення - аторвастатину Метод ВЕРХ	19,0 – 21,0 мг (95 – 105 %)	96,4%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	10,2 %



№ 011 N 1674 6/9 01.02.24

Сертифікат якості № 4876

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/11325/01/02  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20,72 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 20 мг аторвастатину відповідно  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: ATRV-0214-800  
Номер серії: 11023  
Розмір серії: 10460 уп.  
Дата виробництва: 10.2023  
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

<p><b>8. Споріднені домішки</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Діастероізомер</li> <li>- Лактон аторвастатин</li> <li>- Аторвастатину ди-епоксид</li> <li>- Дигідроксидіепоксид і Дикетоепоксид</li> <li>- Домішка 1,8 RRT</li> <li>- Найбільша невідома домішка</li> <li>- Сума домішок</li> </ul> <p>Метод ВЕРХ</p>	<p>Не більше 0,2%</p> <p>Не більше 0,5%</p> <p>Не більше 0,6%</p> <p>Не більше 1,2%</p> <p>Не більше 0,4%</p> <p>Не більше 0,2%</p> <p>Не більше 4,0%</p>	<p>менше 0,05%</p> <p>менше 0,05%</p> <p>0,10%</p> <p>0,14%</p> <p>менше 0,05%</p> <p>0,06%</p> <p>0,29%</p>
<p><b>9. Мікробіологічна чистота **</b></p> <p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1г</p> <p>Загальна кількість дріжджів /плісняви (ТУМС) в 1 г</p> <p><i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	<p>Не більше 10<sup>3</sup> КОЕ/1 г</p> <p>Не більше 10<sup>2</sup> КОЕ/1 г</p> <p>Відсутність в 1 г</p>	<p>не проведено</p> <p>не проведено</p> <p>не проведено</p>

\* 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 та у кінці терміну придатності.

Вказаний у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, АНД S/4-0132.09 ред. 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 ділянці 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 видавати дозвіл на випуск серії:



Підпис  
Уповноважена особа  
(Qualified Person)  
Karolina Reszke

Дата підпису: 27.11.2023