14

polpharma

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5454

Найменування продукції: **АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг**
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/11325/01/03
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: ATRV-0314-800
Номер серії: 11223
Розмір серії: 15339 уп.
Дата виробництва: 12.2023
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплінська, 19, 83-200, м. Старогард-Ґданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	**Вимоги МКЯ специфікації**		**Результати випробувань**
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис: Візуально	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розміром 8,2x17 мм		відповідає
2. Ідентифікація – аторвастатин **Метод ВЕРХ**	пік аторвастатину показує такий же час утримування, що і стандартний зразок	-	відповідає
	Сканування піку УФ-діод-матричним детектором для аторвастатину і стандартного зразка візуально порівняльні	-	відповідає
- титану діоксид * **Якісна реакція**	позитивно	-	не проведено
3. Середня маса таблетки:	612 мг ± 5% (581 - 643 мг)		604,9 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)		9'03"
Розчинення (вода, 75 об./хв.)	Q = 75% через 30 хвилин		91,9% (мин 88,8%; макс 93,7%)
6. **Кількісне визначення - аторвастатину** **Метод ВЕРХ**	38,0 - 42,0 мг (95 - 105%)	36,8 - 42,0 мг (92 - 105%)	96,3%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	-	4,7 %

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Рх. акт № 1262 від 13.03.24

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5454

Найменування продукції: **АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг**
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/11325/01/03
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: ATRV-0314-800
Номер серії: 11223
Розмір серії: 15339 уп.
Дата виробництва: 12.2023
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплінська, 19, 83-200, м. Старогард-Ґданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

8. Споріднені домішки			
- Діастероізомер	Не більше 0,2%	Не більше 0,3%	менше 0,05%
- Лактон аторвастатину	Не більше 0,5%	Не більше 0,7%	менше 0,05%
- Аторвастатину Ді-епоксид	Не більше 0,6%	Не більше 2,0%	0,08%
- Дигідроксідіепоксид і Дикетоепоксид	Не більше 1,2%	Не більше 2,5%	0,12%
- Домішка 1,8 RRT	Не більше 0,4%	Не більше 0,6%	менше 0,05%
- Найбільша невідома домішка	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	0,06%
- Сума домішок	Не більше 4,0%	Не більше 7,0%	0,25%
Метод ВЕРХ			
9. Мікробіологічна чистота **			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1г	Не більше 10^3 КОЕ/1 г		не проведено
Загальна кількість дріжджів /плісняви (TYMC) в 1 г	Не більше 10^2 КОЕ/1 г		не проведено
Escherichia coli в 1 г	Відсутність в 1 г		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 та у кінці терміну придатності.

Вказаний у 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 видавати дозвіл на випуск серії:

Підпис
Уповноважена особа
(Qualified Person)
J. Pietkiewicz

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Дата підпису: 16.01.2024

41

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

06.02.2024

№ 5081/24/26

АТОРВАСТЕРОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **11223** Кількість ввезеного лікарського засобу 15339

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 06.02.2024 № 395/1.

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)