



**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

02.04.2024

№ 17107/24/26

АТОРИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5302/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD7538**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 02.04.2024 № 1043/7.

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

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F4271	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DD7538	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5302/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 27.045 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5302/01/03.

Дата випуску на ринок:
06.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Вс ак 24.03
Від 25.03.24 Ресек



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

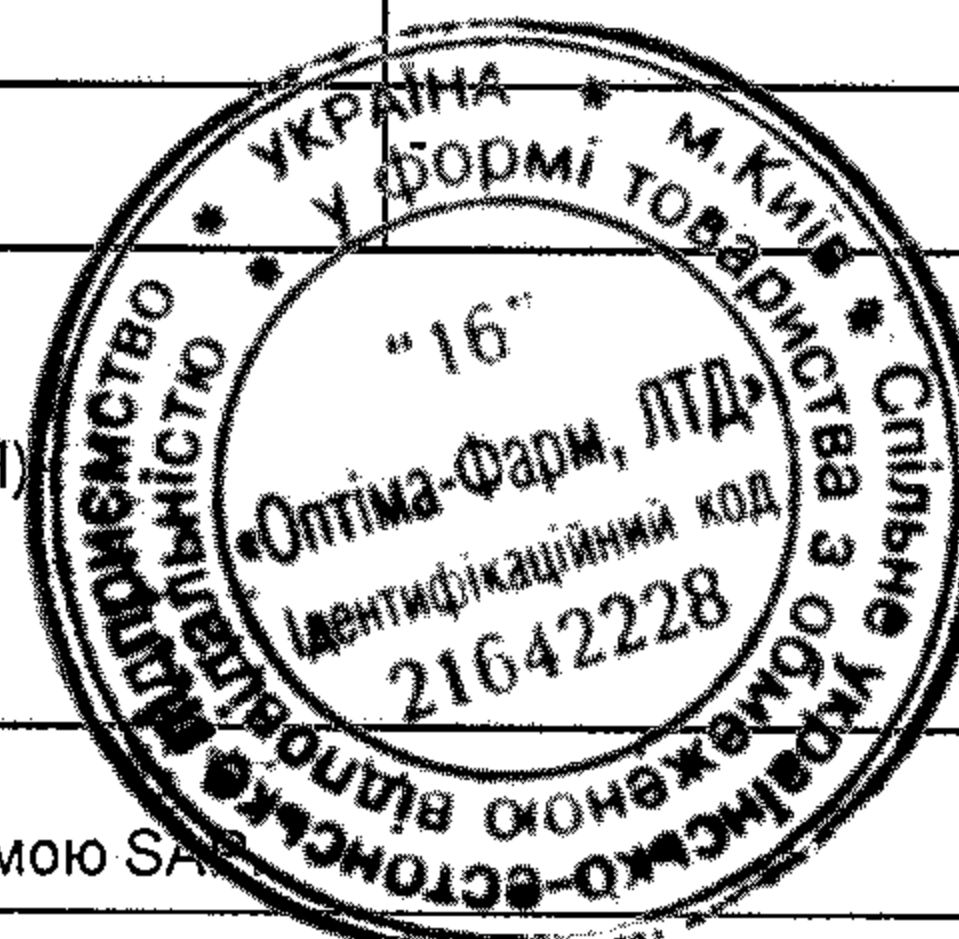
Код №: 7F4271	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DD7538	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,7	-
Супутні домішки – ATN1	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN2	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN4,5	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – ATN12	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN13	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN14	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN15	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN16	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – ATL1	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,2	-
Ідентифікація аторвастатину – ВЕРХ	Час утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація аторвастатину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Кількісний вміст аторвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,6	-
Розчинення аторвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SA

Дата друку сертифікату: 13.03.2024
Сторінка: 2/2