



29

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.09.2023

№ 43189/23/10

**АТОРИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8671/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM7700

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 04.09.2023 № 2719/9.**

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

**Заступник начальника Служби**  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)





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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4266	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 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: NM7700	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8671/01/02	
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: 8.958 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/8671/01/02.

Дата випуску на ринок:  
18.07.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеница



KRKA  
KRKA,  
řovarna zdravlí, d.d.,  
Novo mesto

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7F4266</b>	
<b>Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію</b> <b>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b> <b>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці</b>	
Номер серії: <b>NM7700</b>	
Дата виробництва: <b>06.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>06.2025</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, злегка опуклі, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеною кромкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,3	-
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
Супутні домішки – ATL1	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – ATN4.5	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Залишковий метанол	Не більше 3000 ppm	-	*1
Кількісний вміст аторвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Розчинення аторвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -97	-
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)

