



17

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.08.2023

№ 37689/23/10

**АТОРВАСТАТИН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2  
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16377/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25139

Виробник

**Тева Фарма С.Л.У., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 04.08.2023 № 2378/2.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Серія: 14093  
 Дата виробництва: 05-червня-2023  
 Термін придатності: 30-червня-2025  
 Специфікація: SDIR005651/1  
 Дата перевипуску: 10-липня-2023

<u>ТЕСТИ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>
<b>1. ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Відповідає	Білі або майже білі еліптичні, двоопуклі та гладенькі таблетки, розміри яких становлять приблизно 12,5 мм x 6,6 мм
<b>2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ*</b>		
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідає	Співпадіння Ч <sub>у</sub>
Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	Співпадіння спектрів
Ідентифікація С (УФ спектр)	Не проводився	Співпадіння спектрів
<b>3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИТАНУ ДІОКСИДУ</b>	Відповідає	Розчин помаранчевого кольору
<b>4. РОЗПАДАННЯ</b>	5.0 хв	≤ 15 хв
<b>5. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АТОРВАСТАТИНУ</b>	20,0 мг/таблетку	20,0 мг/таблетка ± 5,0% (19,0 – 21,0 мг/таблетка)
<b>6. ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ</b>		
Епоксидикетон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Епоксидигідрокси-АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Лактон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
t-Метаболіт АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Невідомі домішки	0,05%	≤ 0,20%
Загальні домішки	0,05%	≤ 1,5%
<b>7. УФ РОЗЧИНЕННЯ</b>	98%	Q = 80% (за 30 хв)
<b>8. ВТРАТА МАСИ ПРИ ВИСУШУВАННІ</b>	2,1%	≤ 3,0%
<b>9. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	1,4	
<b>10. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ**</b>		AV ≤ 15
TAMC	Не проводився	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г
TUMC	Не проводився	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
Escherichia coli	Не проводився	Відсутність в 1 г



\* Перша і друга ідентифікація альтернативні

\*\* При випуску контролюють кожну 10-у серію або одну серію в рік, що частіше

Висновок : Відповідає

(Підпис)

Susana Almarcegui

Менеджер відділу контролю якості

Дата : 10/липня/2023



Дані 14093 от 25.10.23

### Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Аторвастатин-Тева, 20 мг, №30
Сила дії/Активність	Аторвастатин 20 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип упаковки	15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою x 2 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РС	UA/16377/01/02
Заявник	ТОВ «Тева Україна»
Номер серії	<b>14093</b>
Випущена кількість (упаковок готового продукту)	<b>25,139</b>
Номер серії «in bulk» / розмір серії	B23393 (786,773 таблеток, вкритих плівковою оболонкою)
Дата виробництва	<b>06/2023</b>
Дата упаковки	06/2023
Термін придатності	<b>06/2025</b>
Виробник серії «in bulk»	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за упаковку продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за контроль продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Дільниця, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 ARA
Виробник АФІ	Тева АФІ Індія Приват ЛТД (СЕР2012) Плот №Q1-Q4 Індастріал Ерія, Широнгі, Дистрікт Бхайнд, Індія-477 117, Маланхар, Мадхія Прадеш
Сертифікат аналізу	Додається
Пакувальні матеріали - Інструкція - Етикетка - Блістер - Коробка	Блістер: 16111702/А3 Коробка 16111703/04 Інструкція: 16111701_P5
Умови зберігання готового продукту	Зберігати при температурі не вище 30°C
Значні або критичні відхилення (при наявності)	-

Даними я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

**Примітка:** Попередній номер GMP сертифікату виробника 29/12/21

Дата: 19.06.2023

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio  
Технічний директор/ Уповноважена особа

