



**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**

10.10.2024

№ 52928/24/26

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 № **10824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 10.10.2024 № 3488/2.

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)

*Факт № 1280
02.12.2024*



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

Сертифікат якості № 11920

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: **10824**

Розмір серії: **30831** уп.

Дата виробництва: **08.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **08.2026**

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельпінська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: № IWP.F.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

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 Сканування піку УФ-діодно-матричним детектором для аторвастатину і стандартного зразка візуально порівнюванні	відповідає відповідає
- титану діоксид * Якісна реакція	Позитивна	не проведено
3. Середня маса таблеток	306 мг ± 5 % (291 – 321 мг)	307,2 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)	6'26"
5. Розчинення (вода, 75 об./хв.)	Q = 75% через 30 хвилин	100,7% (мін 99,0% - макс 101,7%)
6. Кількісне визначення - аторвастатину Метод ВЕРХ	19,0 – 21,0 мг (95 – 105 %)	99,1%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	6,9 %
8. Споріднені домішки - Діастероізомер - Лактон аторвастатин - Аторвастатину ди-епоксид - Дигідроксидіепоксид і Дикетоепоксид - Домішка 1,8 RRT - Найбільша невідома домішка - Сума домішок Метод ВЕРХ	Не більше 0,2% Не більше 0,5% Не більше 0,6% Не більше 1,2% Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 4,0%	менше 0,05% менше 0,05% менше 0,05% 0,05% менше 0,05% менше 0,05% 0,05%
9. Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	Не більше 10 ³ КОЕ/1 г	не проведено
Загальна кількість дріжджів /плісняви (ТУМС) в 1 г	Не більше 10 ² КОЕ/1 г	не проведено
Escherichia coli в 1 г	Відсутність в 1 г	не проведено



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

Сертифікат якості № 11920

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: **10824**
Розмір серії: **30831** уп.
Дата виробництва: **08.2024**
Дата закінчення терміну придатності: **08.2026**
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплінська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: № IWP.F.405.103.2022 .IP.1 WTC/0105 _ 02 _ 03/239
* 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 дос'є. 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

Дата підпису: **24.09.2024**