



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

Сертифікат якості № 14009

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: 11024
Розмір серії: 15706 уп.
Дата виробництва: 10.2024
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: IWP.F.405.103.2022.IP.1 WTS/0105_02_03/239

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	пiк аторвастатину показує такий же час утримання, що i стандартний зразок	-	відповідає
	Сканування піку УФ-діод-матричним детектором для аторвастатину i стандартного зразка візуально порівняльні	-	відповідає
- титану діоксид * Якісна реакція	позитивно	-	відповідає
3. Середня маса таблетки:	612 мг ± 5% (581 - 643 мг)		604,1 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)		9'13"
Розчинення (вода, 75 об./хв.)	Q = 75% через 30 хвилин		92,3% (мін 90,6% - макс 95,4%)
6. Кількісне визначення - аторвастатину Метод ВЕРХ	38,0 - 42,0 мг (95 - 105%)	36,8 - 42,0 мг (92 - 105%)	96,1%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає		8,5 %

Вхач / 0738 05 02.01.24



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

Сертифікат якості № 14009

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: 11024
Розмір серії: 15706 уп.
Дата виробництва: 10.2024
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: IWPf.405.103.2022.IP.1 WTS/0105_02_03/239

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%	0,07%
- Дигідроксидіепоксид і Дикетоепоксид	Не більше 1,2%	Не більше 2,5%	менше 0,05%
- 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%	менше 0,05%
- Сума домішок	Не більше 4,0%	Не більше 7,0%	0,07%
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 (ТУМС) 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 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)
A. Siewruk

Дата підпису: 25.11.2024



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

27.12.2024

№ 70949/24/26

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 № 11024

Кількість ввезеного лікарського засобу 15706

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 27.12.2024 № 4279/1.

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)