



**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

№ 826/25/26

13.01.2025

АТОРВАСТЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11325/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11124

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 13.01.2025 № 67/01.10-25/2.

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)



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

Сертифікат якості № 14695

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/11325/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,36 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 10 мг аторвастатину відповідно

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: ATRV-0114-800

Номер серії: 11124

Розмір серії: 20 640 уп.

Дата виробництва: 11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239

Показники якості	Вимоги МКЯ		Результат випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис Візуально	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розміром 7 мм		відповідає
2. Ідентифікація - аторвастатин Метод ВЕРХ	Пік аторвастатину показує такий самий час утримування, що й стандартний зразок	-	відповідає
	Сканування піка УФ-діод-матричним детектором для аторвастатину і стандартного зразка візуально порівнянні	-	відповідає
- титану діоксид * Якісна реакція	Позитивно	-	відповідає
3. Середня маса таблеток	153 мг± 5% (145-161 мг)		154,5 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)		6'26"
5. Розчинення (вода, 75 об/хв)	Q=75% через 30 хвилин		96.8% (мін 95,2% макс 99,6%)
6. Кількісне визначення - аторвастатину Метод ВЕРХ	9,5-10,5 мг (95-105%)	9,2-10,5 мг (92-105%)	102,5 %
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	-	9,9 %

Зроблено
18.02.2024



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

Сертифікат якості №

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/11325/01/01

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,36 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 10 мг аторвастатину відповідно

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: ATRV-0114-800

Номер серії: 11124

Розмір серії: 20 640 уп.

Дата виробництва: 11.2024

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/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%	менше 0,05 %
- Дигідроксиdienепоксид і Дикетоепоксид	Не більше 1,2%	Не більше 2,5%	менше 0,05 %
- Домішки 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%	менше 0,05 %
Метод ВЕРХ			
9. Мікробіологічна чистота **			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	Не більше 10 ³ КУО/1 г		не проведено
Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС) в 1 г	Не більше 10 ² КУО/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 і в кінці терміну придатності.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: АНД S/4-0132.09 вид. 01.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
J.Pietkiewicz

Дата підписання: 11.12.2024