



**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**

30.12.2024

№ 71333/24/26

АТОРИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN4053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

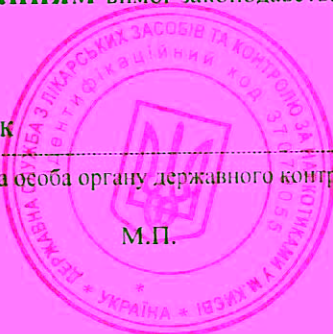
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4491/11.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

4



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H4864	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 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: NN4053	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8671/01/01	
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: 4.797 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/8671/01/01.

Дата випуску на ринок:
15.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

Mr. Ann 2526 Big 17.12.24 A



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H4864	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 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: NN4053	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
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
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,8	-
Супутні домішки – ATN1	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN2	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN4,5	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – ATN12	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN13	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN14	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN15	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATN16	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – ATL1	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,2	-
Залишковий метанол	Не більше 3000 ppm	-	*1
Кількісний вміст аторвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	96,9	-
Розчинення аторвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	93 -95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)