



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7H9407</b>	
<b>Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 90</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: <b>NN5576</b>	
Дата виробництва: <b>10.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>10.2026</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/8671/01/02</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмар'єшка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-16/2024-4</b>
Розмір серії: <b>8.645 ШТ</b>	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/8671/01/02**.

Дата випуску на ринок:  
28.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап

*Proven 2507 Ver 22112024 MF*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: <b>7H9407</b>	
<b>Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 90</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 30 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію</b> <b>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b> <b>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці</b>	
Номер серії: <b>NN5576</b>	
Дата виробництва: <b>10.2024</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>10.2026</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, злегка опуклі, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеною кромкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,7	-
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
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Супутні домішки – АТL1	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – АТN4,5	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Залишковий метанол	Не більше 3000 ppm	-	*1
Кількісний вміст аторвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення аторвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	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)