

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602868	Номер серії для інспекції	40000265002
Опис матеріалу	Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30 (2 блістери x 15 таблеток)		
Серія	22943	Розмір серії	25185 упаковок
Дата виробництва	01 травня 2024	Строк придатності	травень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	04 липня 2024
Архівна кількість	11		
Лікарська форма	Пероральні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Аторвастатин 20 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16377/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.ATOR.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242780	GI20232150	06
LEA.ATOR.(UA)ALU.TEVA	ESZ0242780	GI20241025	06
CAR.ATOR.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252452	EM00724790	04
CAR.ATOR.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252452	EM00761920	04
CAR.ATOR.20/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252452	EM00791542	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва TEVA ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.ATOR.20mgS1 TAPI 2012	32104635	2000107055	01 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Тева АФІ Індія Прайвет Лімітед Маланпур
адреса Плот №Q1-Q4 1, 477117 Маланпур, Індія
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP VIXGMP202011534
номер FEI 25/3/2009 F.25

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
API.ATOR.CALCIUM FORM I EP TAPI CEP2022	ESZ0101637	5000027916	R0-CEP 2022-099 REV 00
API.ATOR.CALCIUM FORM I EP TAPI CEP2022	ESZ0101637	5000027923	R0-CEP 2022-099 REV 00

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації імпортера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа. Дата/час: 08 липня 2024, 15:07:51
Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх. акт 1085 від 25.11.24

Продукт: Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, №30 (Україна)

Серія: 22943
 Дата виробництва: 01-травня-2024
 Термін придатності: 31 травня 2026
 Специфікація: SDIR005651/1
 Дата випуску сертифікату: 05/07/2024

ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі еліптичні, двоопуклі та гладенькі таблетки, розміри яких становлять приблизно 12,5 мм x 6,6 мм
2. Ідентифікація*		
1-а ідентифікація А і В	Відповідає	Збіг ч _y Збіг спектрів
2-а ідентифікація А і С	Не виконувався	Збіг ч _y Збіг спектрів
А ідентифікація методом РХ		
В ідентифікація методом РХ/Діодна матриця		
С ідентифікація за допомогою УФ спектру		
3. Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	Розчин помаранчевого кольору
4. Розпадання	4,8 хв.	≤ 15 хв
5. Вміст аторвастатину (РХ)	20,1 мг/таблетку	20,0 мг/таблетка ± 5,0% (19,0 – 21,0 мг/таблетка)
6. Продукти розкладу		
t-Метаболіт АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Лактон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Епоксидгидрокси-АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Епоксидкетон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Невідомі домішки	0,06%	≤ 0,20%
Загальні домішки	0,06%	≤ 1,5%
7. Випробування на розчинення	100%	Q = 80% (за 30 хвилин)
8. Втрата в масі при висушуванні	1,7%	≤ 3,0%
9. Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	3,5	AV ≤ 15
10. Мікробіологічний контроль**		
ТАМС:	Не виконувався	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС:	Не виконувався	≤ 10 ² КУО/г
Escherichia coli:	Не виконувався	Відсутність/г

* Перша і друга ідентифікації альтернативні

** Мікробіологічний контроль: періодично (при випуску контролюють кожну 10 серію або одну серію в рік, в залежності від того що частіше).



Висновок : Відповідає

(Підпис)

Susana Almarcegui

Менеджер відділу контролю якості

Дата : 05/липня/2024