



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,  
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АСТІН®	Сторінка №	Сторінка 1 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Аторвастатин 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Номер - посилання специфікації	ML06-FPS-R:ATRCNG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0260
Звіт №	06FPP210022110	Розмір серії	300000 таблеток
Серія №	VACGG006	Кількість зразків	1010 таблеток
Дата виготовлення	Листопад-2021	Термін придатності	Жовтень-2023
Особа, що провела відбір зразків	Сатта	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	04/12/21	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	13/12/21	Р.Л. №.	UA/18574/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у бігстері; по 3 бігстери в коробці з картону.	Дійсно до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (визувальний огляд)	Білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з гравіюванням «1» з одного боку та «92» з іншого. Приблизно 15,30 мм у довжину та 8,00 мм у ширину.	Білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з гравіюванням «1» з одного боку та «92» з іншого. Приблизно 15,30 мм у довжину та 8,00 мм у ширину.
2.	Ідентифікація <sup>(1)</sup> А) Методом ВЕРХ Б) за УФ-спектром В) Тривалу докила за хімічними випробуваннями	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину, описано у випробуванні Клінічне визначення. Стандартний та випробуваний розчини мають демонструвати максимум поглинання при довжині хвилі приблизно 246 нм. Критерій прийнятності ± 2 нм до довжини хвилі, що спостерігається у спектрі стандартного розчину. Має з'явитися жовтувато-помаранчевий колір.	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину, як описано у випробуванні Клінічне визначення. Максимум поглинання стандартного розчину при довжині хвилі 246,30 нм, випробуваного розчину – при 246,10 нм
3.	Вміст води (метод КФД) Євр. Ф. 2.5.12	Не більше 5,5 % м/м	3,7 % м/м

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Сакін К.	Виконавець	(підпис) 13/12/21
Віджей Д.	Асистент менеджера	(підпис) 13/12/21
Сандіп П.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21
Ганеш Ч.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21

Відомо про наявність фальсифікованих продуктів з омеґа-3, омега-6, омега-9, омега-12, омега-15, омега-18, омега-20, омега-22, омега-24, омега-26, омега-28, омега-30, омега-32, омега-34, омега-36, омега-38, омега-40, омега-42, омега-44, омега-46, омега-48, омега-50, омега-52, омега-54, омега-56, омега-58, омега-60, омега-62, омега-64, омега-66, омега-68, омега-70, омега-72, омега-74, омега-76, омега-78, омега-80, омега-82, омега-84, омега-86, омега-88, омега-90, омега-92, омега-94, омега-96, омега-98, омега-100.



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,  
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АСТІН®	Сторінка №	Сторінка 2 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Аторвастатин 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Номер - посилання специфікації	ML06-FPS-R:ATRCNG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0260
Звіт №	06FPP210022110	Розмір серії	300000 таблеток
Серія №	VACGG006	Кількість зразків	1010 таблеток
Дата виготовлення	Листопад-2021	Термін придатності	Жовтень-2023
Особа, що провела відбір зразків	Сатта	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	04/12/21	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	13/12/21	Р.Л. №.	UA/18574/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у бігстері; по 3 бігстери в коробці з картону.	Дійсно до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
4.	Однорідність дозованих одиниць <sup>(1)</sup> (розрахунково – назовим методом) Євр. Ф. 2.9.40	Рівень 1: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0. Якщо приймальне число більше 15,0, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і розраховують значення приймального числа. Рівень 2: Остаточне значення приймального числа для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не має бути менше ніж (1-(0,01)(X25,0)) M і не більше за (1+(0,01)(X25,0)) M.	ПЧ-4,1 Не застосовується
5.	Розчинення (за УФ-спектром) Євр. Ф. метод 2.9.3	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Аторвастатину розчиняється протягом 15 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 таблеток: Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту розчиняється протягом 15 хвилин. Якщо ця вимога не виконується, перекидають до рівня S2. Рівень S2: Випробовують додаткові 6 таблеток, середня кількість Аторвастатину, розчиненого протягом 15 хвилин для всіх 12 таблеток (Рівень S1 + Рівень S2) дорівнює або більше 80%	1,94 % 2,91 % 3,91 % 4,90 % 5,92 % 6,92 % Не застосовується

Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Сакін К.	Виконавець	(підпис) 13/12/21
Віджей Д.	Асистент менеджера	(підпис) 13/12/21
Сандіп П.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21
Ганеш Ч.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21

Відомо про наявність фальсифікованих продуктів з омеґа-3, омега-6, омега-9, омега-12, омега-15, омега-18, омега-20, омега-22, омега-24, омега-26, омега-28, омега-30, омега-32, омега-34, омега-36, омега-38, омега-40, омега-42, омега-44, омега-46, омега-48, омега-50, омега-52, омега-54, омега-56, омега-58, омега-60, омега-62, омега-64, омега-66, омега-68, омега-70, омега-72, омега-74, омега-76, омега-78, омега-80, омега-82, омега-84, омега-86, омега-88, омега-90, омега-92, омега-94, омега-96, омега-98, омега-100.

<b>МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД</b>	
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія	
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	

Найменування	АСТИН®	Сторінка №	Сторінка 3 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Аторвастатин 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Номер - посилення специфікації	ML06:FPS:R:ATRCHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0260
Звіт №	06FP21002210	Розмір серії	300000 таблеток
Серія №	VACSG006	Кількість зразків	1010 таблеток
Дата виготовлення	Листопад-2021	Термін придатності	Жовтень-2023
Особа, що провела відбір зразків	Сатія	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	04/12/21	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	13/12/21	Р.П. №.	UA/18574/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
6.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (Специфікація виробника)	заявленого вмісту і для кожної таблетки розрахована кількість є не меншою 65% заявленого вмісту. Якщо ця вимога не виконується, переїдять до рівня S3. Рівень S3: Випробують додаткові 12 таблеток, середня кількість Аторвастатину, розчиненого за 15 хвилин для всіх 24 таблеток (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює або більше 80% від заявленого вмісту і не більше 2 таблеток - розрахована кількість є меншою 65% від заявленого вмісту і для кожної таблетки розрахована кількість не є меншою 55%.	Не застосовується
7.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (Специфікація виробника) А) Супутня домішка (епоксидна домішка) Б) Супутня домішка Н (лактозна домішка)	Вмісту % : 101,5 % Вмісту мг: 40,6 мг	Вмісту % : 101,5 % Вмісту мг: 40,6 мг

Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Переглянуто (КЯ):	Сакшін К.	Виконавець	(підпис) 13/12/21
Заверджено (Голова КЯ або УО):	Віджей Д. Сандіп П.	Асистент менеджера Старший менеджер	(підпис) 13/12/21 (підпис) 13/12/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Ч.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21



<b>МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД</b>	
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія	
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	

Найменування	АСТИН®	Сторінка №	Сторінка 4 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Аторвастатин 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Номер - посилення специфікації	ML06:FPS:R:ATRCHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0260
Звіт №	06FP21002210	Розмір серії	300000 таблеток
Серія №	VACSG006	Кількість зразків	1010 таблеток
Дата виготовлення	Листопад-2021	Термін придатності	Жовтень-2023
Особа, що провела відбір зразків	Сатія	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	04/12/21	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	13/12/21	Р.П. №.	UA/18574/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	05.03.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
8.	Мікробіологічна чистота <sup>а)</sup> Свр.Ф., метод 2.6.12 та 2.6.13 А. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Б. Загальна кількість грибів та дріжджів В. Окремі мікроорганізми - Escherichia.coli	Не більше 0,5 % Не більше 0,20 % Не більше 1,7 % Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні	0,1 % 0,04 % 0,2 % 10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

<sup>а)</sup> Випробування не є частиною випробування стабільності, але має відповідати критеріям при випробуванні.  
<sup>б)</sup> Випробування на мікробіологічну чистоту не є рутинним випробуванням і буде здійснюватися на перших трьох промислових серіях і надалі – на кожній 10-й промисловій серії або мінімум – на одній серії на рік, за умови виробництва.



Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Переглянуто (КЯ):	Сакшін К.	Виконавець	(підпис) 13/12/21
Заверджено (Голова КЯ або УО):	Віджей Д. Сандіп П.	Асистент менеджера Старший менеджер	(підпис) 13/12/21 (підпис) 13/12/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Ч.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  
ДІЛАНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,  
ФАЗА Ш ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, ІN-403 722, Індія  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	АСТИН®	Сторінка №	Сторінка 5 з 5
М.Н.Д., форма випуску, сила дії	Аторвастатин 40 мг таблеток, вкриті плівковою оболонкою		
Номер - позначення специфікації	ML06-FPS-R-ATRCHG:EX00-000	Код готового продукту	FTUAA0260
Звіт №	06FR21002210	Розмір серії	300000 таблеток
Серія №	VACSG006	Кількість зразків	1010 таблеток
Дата виготовлення	Листопад-2021	Термін придатності	Жовтень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сатіа	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	04/12/21	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	13/12/21	Р.П. №	U/A/18574/01/03
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	05.03.2026

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методом контролю якості та внутрішній специфікації виробника.

Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначений виробничий лінійці в повній відповідності до вимог СМР (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у реєстраційному додє-країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог СМР (НВП).

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розмір серії: 9700 в упаковках №30

Дата випуску: 13/12/21

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Сакшін К.	Виконавець	(підпис) 13/12/21
Переглянуто (КЯ):	Віджеї Д.	Асистент менеджера	(підпис) 13/12/21
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Сандіп П.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Ч.	Старший менеджер	(підпис) 13/12/21

