

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602866	Номер серії для інспекції	40000244491
Опис матеріалу	Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30 (2 блістери x 15 таблеток)		
Серія	20039	Розмір серії	10071 упаковок
Дата виробництва	19 січня 2024	Строк придатності	січень 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	17 березня 2024
Архівна кількість	13	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Аторвастатин 10 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16377/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА 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 ТЕВА 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 ТЕВА 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	GI20240406	06
CAR.ATOR.10/30(UA) ALU.TEVA	ESZ0252450	EM00745381	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА 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.10mgS1 TAPI 2012	32104632	2000093538	19 січня 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 CEP2012	ESZ0101637	5000024171	R0-CEP 2022-099-REV00

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 імпорттера на препарат.

Випущено: Juan Carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 19 березня 2024, 15:09:46

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вх. до №0041 від 19.03.24

Продукт: Аторвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №30 (Україна)

Серія: 20039
 Дата виробництва: 19 січня 2024
 Термін придатності: 31 січня 2026
 Дата аналізу: 18/03/2024
 Специфікація: SDIR005649/1
 Дата випуску сертифікату***: 19/03/2024

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

* Перша і друга ідентифікації альтернативні

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



Висновок : Відповідає

(Підпис)

Susana Almarcegui
 Менеджер відділу контролю якості

Дата : 19/березня/2024