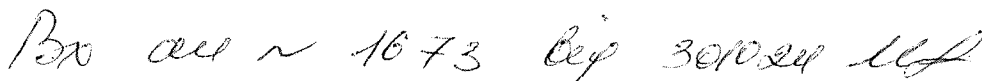

**Сертифікат якості № 040000116176**
**Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 10,82 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 10 мг

Номер серії:	50624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.785 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/01, зміни від 24.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	243 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,097 г до 0,108 г (0,1025 г ± 5 %)	0,102 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
<b>Супровідні домішки</b>		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МКВ)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МКВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МКВ)
аторвастатин лактон	Не більше 0,3 %	0,1 %
аторвастатин метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (< МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,2 %




**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 20)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 20)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

аторвастатин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	10,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 06.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

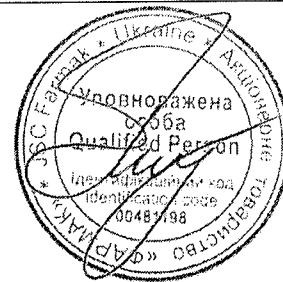
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



28.06.2024

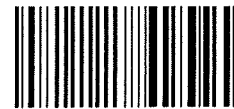
**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



## Сертифікат якості № 040000118127

## Бріз-Арт, розчин для інгаляцій, по 2,5 мл в небулах поліетиленових, по 10 небул у пачці

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	179.400 Тис.штук		
Дата виробництва:	09.2024		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000610/2, AP Finpr000516/5, AP Mb000275/1		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ектоїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку ектоїну, має співпадати з часом утримування піку ектоїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5	7,1
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	313 мОсмоль/кг
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
ектоїн	Від 10,40 мг до 14,30 мг в 1 мл препарату	13,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 09.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	
<b>Коментарі:</b>		

## Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



21.10.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019