



14  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська № 19  
83-200 Старогард Гданьський, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5454

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/11325/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: ATRV-0314-800  
Номер серії: 11223  
Розмір серії: 15339 уп.  
Дата виробництва: 12.2023  
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-1W-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № 1WPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105\_02\_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ специфікації		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис: Візуально	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розміром 8,2x17 мм		відповідає
2. Ідентифікація – аторвастатин Метод ВЕРХ	пik аторвастатину показує такий же час утримування, що і стандартний зразок	-	відповідає
	Сканування піку УФ-діод-матричним детектором для аторвастатину і стандартного зразка візуально порівняльні	-	відповідає
- титану діоксид * Якісна реакція	позитивно	-	не проведено
3. Середня маса таблетки:	612 мг ± 5% (581 - 643 мг)		604,9 мг
4. Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1 (за 30 хвилин)		9'03"
Розчинення (вода, 75 об./хв.)	Q = 75% через 30 хвилин		91,9% (мін 88,8%; макс 93,7%)
6. Кількісне визначення - аторвастатину Метод ВЕРХ	38,0 - 42,0 мг (95 - 105%)	36,8 - 42,0 мг (92 - 105%)	96,3%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідає		4,7 %

Рх. ат. в 12.12.23 12.03.24



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5454

Найменування продукції: АТОРВАСТЕРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/11325/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 41,44 мг аторвастатину кальцію, що відповідає 40 мг аторвастатину відповідно  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: ATRV-0314-800  
Номер серії: 11223  
Розмір серії: 15339 уп.  
Дата виробництва: 12.2023  
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

8. Споріднені домішки			
- Діастероізомер	Не більше 0,2%	Не більше 0,3%	менше 0,05%
- Лактон аторвастатину	Не більше 0,5%	Не більше 0,7%	менше 0,05%
- Аторвастатину Ді-епоксид	Не більше 0,6%	Не більше 2,0%	0,08%
- Дигідроксидіепоксид і Дикетоепоксид	Не більше 1,2%	Не більше 2,5%	0,12%
- Домішка 1,8 RRT	Не більше 0,4%	Не більше 0,6%	менше 0,05%
- Найбільша невідома домішка	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	0,06%
- Сума домішок	Не більше 4,0%	Не більше 7,0%	0,25%
Метод ВЕРХ			
9. Мікробіологічна чистота **			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1г	Не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/1 г		не проведено
Загальна кількість дріжджів /плісняви (ТУМС) в 1 г	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/1 г		не проведено
Escherichia coli в 1 г	Відсутність в 1 г		не проведено

\* Тест проводиться на 3 серіях, потім на кожній 10-й серії.

\*\* при випуску: тест проводиться на кожній 20-й серії або одній серії на рік. При терміні придатності: тест проводиться на початку та у кінці терміну придатності.

Вказаний у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: АНД S/4-0132.09 вид. 02

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.  
Прізвище та посада особи, уповноваженої видавати дозвіл на випуск серії:

Підпис  
Уповноважена особа  
(Qualified Person)  
J. Pietkiewicz

Дата підпису: 16.01.2024