



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009725

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АТОРВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить аторвастатину кальцію, в перерахуванні на аторвастатин 20 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці
2. Номер серії:	1HG80824
3. Розмір серії:	9,750 туп
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15437/01/02
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15437/01/02 від 22.03.2021 №517, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка аторвастатину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (245±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	5 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,3 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки H - не більше 0,3 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,0 %

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 СДР ПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
15	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг аторвастатину в таблетці	19,6 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2024 12:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240830_Certificate_170000009725.pdf