


**Сертифікат якості № 040000118264**
**Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії:	191024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.524 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/03
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03, зміни від 15.12.2022 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	241 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 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)	0,409 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	91 %
<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 % (<МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,1 %
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,2 %


**Мікробіологічна чистота**

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

**Кількісне визначення**

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 10.2026

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

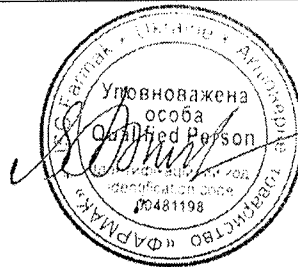
**Заява про сертифікацію:**

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

Яременко В.В.



01.11.2024

**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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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

*Вис. ом. № 759 від 28.11.2024 AV*