



23

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

03.06.2020

№ 24566/20/10

**ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері,**  
**по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.04.2022

Серія лікарського засобу № 2141119

Кількість введеного лікарського засобу 2016

Виробник

**ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС**  
**УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)


Протокол візуального контролю від 03.06.2020 № 1568/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат серії виробника № 1323

22

Назва препарату:	<b>Торвакард® Кристал</b>	LIMS HV серії:	1440228
Номер препарату:	<b>11008990_0050</b>	HV зразка:	5287360
Серія №:	<b>2141119</b>	LIMS MZP серії:	1427796
Сила дії:	<b>10 мг</b>	MZP зразка:	5225648
Форма випуску:	<b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>	Випущена кількість:	6 000 упаковок
Розмір упаковки:	<b>90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою</b>	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	<b>6x15 у блістерах</b>		
Дата виробництва:	<b>02.12.2019</b>		
Термін придатності:	<b>31.10.2021</b>		
Специфікація:	<b>PNY 402157/12-08</b>		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	<b>UA/15927/01/01</b>		

Назва показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Двоопуклі круглі таблетки від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Розмір	5,7 – 6,3 мм	Відповідає
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,097 г – 0,107 г	0,102 г
Ідентифікація		
Аторвастатин кальцію (ІЧ-спектрометрія)	Відповідність спектрів (ідентифіковані смуги поглинання за хвильових чисел 1650, 1576, 1508, 1215, 842, 744 см <sup>-1</sup> )	Відповідає
Аторвастатин (PX)	Відповідність RT	Відповідає
Барвники оболонки титану діоксид заліза оксид жовтий	Відповідність кольору зразка	Відповідає
Кількісний вміст аторвастатину	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	98,4 %
Однорідність дозованих одиниць		
Метод прямого визначення	AV ≤ 15,0 %	Відповідає
Розчинення:		
Середнє значення	Q = 75 % від заявленої кількості через 30 хв	96%
Кількість зразків		6
Мін		92%
Макс		98%
Оцінка	Q = 75 % від заявленої кількості через 30 хв	Відповідає
Продукти розкладу (PX)		
- Домішка А	≤ 0,3	<0,05%
- Інші домішки окремо	≤ 0,2	0,1%
- Всього домішок	≤ 2,0	0,1%
Мікробіологічна чистота		
Мікробіологічна чистота безводних лікарських форм для перорального застосування		
- загальний вміст аеробних життєздатних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Періодичний тест
- загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Періодичний тест
- відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відсутність (1 г)	Періодичний тест
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5,0 %	3,2 %
Стійкість до роздавлювання	45 Н – 150 Н	73 Н
Розпадання	≤ 30 хв	30 хв

### Висновок: Відповідає специфікації

Наступним підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу та [якщо в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного посвідчення країн(-и)-імпортера.

### Випуск дозволено

#### Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)  
 У кабеловни 130, 102 37, Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка  
 Ліцензія на виробництво № 25473/2/INS/98 (остання зміна 166942/2019)  
 Сертифікати GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111  
 Факс: +420 267 243 627



Затверджено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Єва Матулкова [Eva Matoulková] (підпис)	ПЕЧАТКА
	27-03-2020	Роздруковано: 27-03-2020

*Вісім в 2372 вог 10.03.2020*