



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 65826/20/10

АТОРВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16377/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.10.2022

Серія лікарського засобу № 17209

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

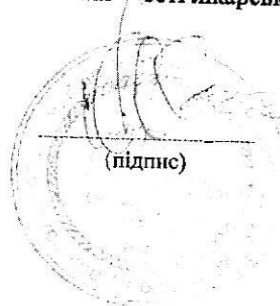
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.12.2020 № 4194/3.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат випуску серії

Назва продукту	Аторвастатин-Тева, 20 мг, №30
Сила дії/Активність	Аторвастатин 20 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Тип упаковки	10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою x 3 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РС	UA/16377/01/02
Заявник	ТОВ «Тева Україна»
Номер серії	17209
Випущена кількість	9600
Номер серії «in bulk» / розмір серії	B13640 (3719629 таблеток, вкритих плівковою оболонкою)
Дата виробництва	10/2020
Дата упаковки	10/2020
Термін придатності	10/2022
Виробник серії «in bulk»	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Дільниця, що відповідає за упаковку продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Дільниця, що відповідає за контроль продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Дільниця, що відповідає за випуск продукції	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 12/04/18 ARA
Виробник АФІ	Тева АФІ Індія Привейт ЛТД (СЕР2012) Плот №Q1-Q4 Індастріал Ерія, Широнгі Маланпур, Дист: Бхайнд (Мадхія Прадеш) Індія
Сертифікат аналізу	додається
Пакувальні матеріали - Інструкція, етикетка, блістер, коробка	Блістер: 16111702/A1 Коробка 16111703/01 Інструкція: 16111701_P3
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 30°C
Значні або критичні відхилення (при наявності)	-

Даними я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.



Дата: 14.10.2020

Підпис: Juan Carlos Asensio Asensio, Технічний директор, Уповноважена особа

Дя. сер. N 1469 від 06.01.2021



Дата виробництва	10/2020	Термін придатності	10/2022
Дата аналізу	07/10/2020	СОП	APD001332-3
Дата випуску аналізу	13/10/2020	СПС	SDIR005651/1
RM серія TEVA:	0000087096; 0000087097		
Серія in bulk	B13640		
RM серія постачальника:	7835920920; 7835921020		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі або майже білі еліптичні, двоопуклі та гладенькі таблетки, розміри яких становлять приблизно 12,5 мм x 6,6 мм
Ідентифікація 1-я ідентифікація А и В 2-я ідентифікація А и С		
Ідентифікація А (РХ) Ідентифікація В (РХ/Діодна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр)	Відповідає Відповідає не проводився	Співпадіння Ч _γ Співпадіння спектрів Співпадіння спектрів
Ідентифікація титана діоксиду	Відповідає	Розчин помаранчевого кольору
Розпадання	00:05:08	≤ 15 хв
Втрата маси при висушуванні	1,7%	≤ 3,0%
Вміст аторвастатину (РХ)	20,4 мг/таблетку	20,0 мг/таблетка ± 5,0% (19,0 – 21,0 мг/таблетка)
Продукти розкладу		
Епоксидикетон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Епоксидигідрокси-АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Лактон АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
t-Метаболіт АТВ	< 0,05%	≤ 0,20%
Невідомі домішки	1>= 0,05% (0,05%)	≤ 0,20%
Загальні домішки	0,05%	≤ 1,5%
Випробування на розчинення	102,0%	Q = 80% (за 30 хв)
Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси)	2,3	AV ≤ 15
Мікробіологічний контроль		
Escherichia coli	не проводився	Відсутність в 1 г
TAMC	не проводився	≤ 10 ³ КОЕ/г
TUMC	не проводився	≤ 10 ² КОЕ/г

Коментарі:

* Перша і друга ідентифікація альтернативні

** Мікробіологічний контроль: періодично (при випуску контролюють кожну 10-у серію або одну серію в рік, що частіше).

*** Випробування на розчинення відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.3 (результат повинен бути більше чи рівний Q+5%)

Висновок

Відповідає

Менеджер відділу забезпечення якості: *Salmarcegui*
13/10/2020 15:05:50



Документ створений і затверджений за допомогою валідованої електронної системи, документ підписаний електронним підписом.