

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D9402	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: D99509	Розмір серії: 19.723 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5302/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація аторвастатину – ВЕРХ	Час утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація аторвастатину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксида	Розчин має стати жовтим	-	*1
Супутні домішки – ATN1	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN2	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN4,5	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN12	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN13	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN14	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN15	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – ATN16	Не більше 0,2 %	0,07	-
Супутні домішки – ATL1	Не більше 0,2 %	< 0,05	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,07	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,14	-
Кількісне визначення аторвастатину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення аторвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 - 100	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Вашинський Вісник 2005 2021 05



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7D9402	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: D99509	Розмір серії: 19.723 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5302/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка


*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5302/01/03.

Дата випуску на ринок:
03.05.2021


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Кірар Ніна, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9402	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серия: D99509	Размер серии: 19.723 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5302/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые, круглые, немного выпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Идентификация аторвастатина - ВЭЖХ	Время удерживания пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация аторвастатина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Идентификация титана диоксида	Раствор должен стать желтым.	*1
Сопутствующие примеси - ATN1	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN2	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN4,5	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN12	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN13	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN14	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN15	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - ATN16	Не более 0,2 %	0,07
Сопутствующие примеси - ATL1	Не более 0,2 %	< 0,05
Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	0,07
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	0,14
Количественное определение аторвастатина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,7

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9402	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серия: D99509	Размер серии: 19.723 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5302/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Растворение аторвастатина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	97 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5302/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9402	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серия: D99509	Размер серии: 19.723 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5302/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
03.05.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Кірап Ніна

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

01.06.2021

№ 28665/21/10

АТОРИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5302/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D99509**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.05.2021 № 1703/16.

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)