

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9397	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію 30 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серія: NK3179	Розмір серії: 3.874 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8671/01/02	
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 або майже білі, круглі, злегка опуклі, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеною кромкою.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,9	-
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 – ATL1	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – ATN4,5	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Залишковий метанол	Не більше 3000 ppm	-	*1
Кількісний вміст аторвастатину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Розчинення аторвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 - 97	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

D. Ou 2023 Big HOSLOK



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9397	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блистерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію 30 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці.	
Серія: NK3179	Розмір серії: 3.874 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8671/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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/8671/01/02.

Дата випуску на ринок:
18.11.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Майда Шеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, 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 : 11.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9397	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію 30 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серия: NK3179	Размер серии: 3.874 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8671/01/02	
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 или почти белые, круглые, слегка выпуклые, покрытые пленочной оболочкой, со скошенной кромкой.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,9
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 - ATL1	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - ATN4,5	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,10
Остаточный метанол	Не более 3000 ppm	*1
Количественное содержание аторвастатин	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,8
Растворение аторвастатина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -97
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9397	
Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію 30 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серия: NK3179	Размер серии: 3.874 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8671/01/02	
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
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *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/8671/01/02**.

Дата выпуска на рынок:
18.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



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

30.03.2021

№ 13889/21/10

АТОРИС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8671/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK3179**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 23.03.2021 № 0836/11.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)