



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

04.08.2022

№ 30547/22/10

АТОРВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2
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 № 23552

Кількість ввезеного лікарського засобу 9736

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 04.08.2022 № 1895/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(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	15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою x 2 блістера
Країна-імпортер	Україна
Номер РС	UA/16377/01/02
Заявник	ТОВ «Тева Україна»
Номер серії	23552
Випущена кількість (упаковок готового продукту)	9,736
Номер серії «in bulk» / розмір серії	B19499 (3,724,117 таблеток, вкритих плівковою оболонкою)
Дата виробництва	04/2022
Дата упаковки	05/2022
Термін придатності	04/2024
Виробник серії «in bulk»	Тева Фарма С.Л.У. Полігоно Індастріал Мальпіка с/С №4, 50016, Сарагоса, Іспанія Виробнича ліцензія 1090 (MIA) Сертифікат GMP: 29/12/21 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: 29/12/21 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: 29/12/21 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: 29/12/21 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/A2 Коробка 16111703/02 Інструкція: 16111701_P4
Умови зберігання готового продукту	Зберігати при температурі не вище 30°C
Значні або критичні відхилення (при наявності)	-

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

Примітка: Попередній номер GMP сертифікату виробника 12/03/21 ARA

Дата: 25.05.2022

Підпис: Carlos Gimeno Asin

Технічний директор/ Уповноважена особа



Дата виробництва	04/2022	Термін придатності	04/2024
Дата аналізу	28/04/2022	СОП	APD001332-3
Дата випуску аналізу	23/05/2022	СПС	SDIR005651/1
RM серія TEVA:	0000101688		
Серія in bulk	B19499		
RM серія постачальника:	7835935121 (R1-CEP 2012-035-REV 00)		

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
1-ша ідентифікація	A+B	Білі або майже білі еліптичні, двоопуклі та гладенькі таблетки, розміри яких становлять приблизно 12,5 мм x 6,6 мм Співпадіння Ч _y Співпадіння спектрів Співпадіння спектрів Розчин помаранчевого кольору
2-га ідентифікація	A+C	
Зовнішній вигляд	Відповідає	
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідає	
Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця)	Відповідає	
Ідентифікація С (УФ спектр)	Не проводився	
Ідентифікація титана діоксиду	Відповідає	
2. ФІЗИЧНІ ВЛАСТИВОСТІ		
Розпадання	00:04:30	≤ 15 хв
Втрата маси при висушуванні	1,5%	≤ 3,0%
3. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Вміст аторвастатину (PX)	20,3 мг/таблетку	20,0 мг/таблетка ± 5,0% (19,0 – 21,0 мг/таблетка)
4. 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% (0,06%)	≤ 0,20%
Загальні домішки	0,06%	≤ 1,5%
5. УФ РОЗЧИНЕННЯ		
Випробування на розчинення	101,4%	Q = 80% (за 30 хв)
6. ВАРІАЦІЯ МАСИ		
AV	3,0	AV ≤ 15
7. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Escherichia coli	не проводився	Відсутність в 1 г
TAMC	не проводився	≤ 10 ³ КУО/г
TUMC	не проводився	≤ 10 ² КУО/г

Коментарі:

* Перша і друга ідентифікація альтернативні

** Мікробіологічний контроль: періодично (при випуску контролюють кожну 10-у серію або одну серію в разі, 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: Salmarsen
23/05/2022 14:57:34

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