

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.
Дільниця маркування та пакування препаратів.
Адреса дільниць: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150,
Відділ біологічного і технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Сертифікати відповідності GMP: № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці
Країна призначення: *Україна*

Ресстраційне посвідчення	№ UA 13825/01/01	від 28.11.2019	Термін дії необмежений
Номер серії	10121		Дата виробництва 15.01.2021
Розмір серії	6350 флаконів		Дата випуску 05.02.2021
Контрольний номер	K-242		Придатний 01.2024

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	<u>Опис</u>	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	<u>Автентичність</u> <u>Метод А</u> <u>Метод Б</u>	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6. За п. 2.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.31, методом ДСН-ПААГ	Відповідає
3	<u>Розчинність</u>	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води для ін'єкцій Р	За п. 3 МКЯ, візуально	Відповідає
4	<u>Прозорість та забарвлення</u>	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води для ін'єкцій Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон Y ₅	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально; ДФУ*, р. 2.2.2, візуально	Відповідає
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	7.22
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	2.43 %
7	<u>Механічні включення</u> <u>Видимі частки</u> <u>Невидимі частки</u>	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм у флаконі	За п. 7.1 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.20, візуально За п. 7.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.19, метод світло-блокування	Відповідає Відповідає
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.1, методом підвішування або мембранної фільтрації	Стерильний
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	1 023 880 МО (102.4 %)



№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
10	<u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Менше, ніж 6.25 МО/флакон	За п. 10 МКЯ. ДФУ*, р. 2.6.14. методом А – гель-тромб метод	Відповідає
11	<u>Пакування, маркування</u>	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція Державної Фармакопеї України

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

M.M. Marau

Умови зберігання Зберігати при температурі від 2 до 8 °С у недоступному для дітей місці.

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК”

N.V. Vorobey

Дата 05.02.2021



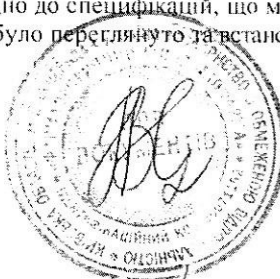
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20121A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 246 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.01.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, що відповідає до специфікацій, що містяться у ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пов'язані з цією серією було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з питань контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левицька С.В.

23.03.2021
(дата підписання)

Вх.анн 2021 05 20 03 21 *JK*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 №В/331/01.02.2021/UA від 23.03.2021
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

 Найменування продукції **порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5х2) у блистерах**

 Статус продукції **готовий лікарський засіб**

 Номер серії **20121A1** Розмір серії, одиниця виміру **1 246 пакувань**

 Внутрішній код **В/331/01.02.2021**

 Дата випуску продукції **23.03.2021**

 Дата закінчення терміну придатності **01 2023** Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилин у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	Візуально
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Позитивна	За методикою виробника
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За методикою виробника
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон В ₅	Не інтенсивніше за еталон В ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,74	ДФУ, 2.2.3
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	770 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	54 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	1,99 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність - Питома активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,011 г/флак	За методикою виробника
	64-128 ОД у флаконі	69 ОД/флак	За методикою виробника
	Не менше 4 000 ОД на 1 г білку	6 273 ОД/г	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

 Серія виготовлена із сировини, вільних від проіонних інфекцій
 Умови зберігання: В оригіналі, захищеному від дії світла при температурі від 2 °С до 8°С.
 Термін придатності – 2 роки

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/5773/01/01, зміни за наведеними вище показниками
 Результати стосуються протипідробування та експериментальні дані серії за умови дотримання чинних норм

 Сертифікат аналізів склад: **ЛІДАЗА-БІОФАРМА**
 Перевірив: **Ірина Іванівна**
Ватрак Н.В. 23.03.2021
 (І.І.Б.) (дата підписання)
Хома Т.О. 23.03.2021
 (І.І.Б.) (дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ЛІДАЗА-БІОФАРМА
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РН):	№ UA/5773/01/01 від 02.03.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	64 ОД
6.	Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	5 флаконів з порошком у блистері; по 2 блистери у паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20121A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 985 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.01.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	01 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості; відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Понудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІЗ ім. О.М. Марзєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
 Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, яка відповідає відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, які стосуються цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

 Уповноважений
 ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»


Левинська С.В.


 (Дата підписання)

Пр. Ам. № 1297 09 01.04.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№В/331/01.02.2021/UA від 23.03.2021
ЛІДАЗА-БІОФАРМА

Найменування продукції: **порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД у флаконах №10 (5x2) у блістерах**

Статус продукції: **готовий лікарський засіб**

Номер серії: **20121A2** Розмір серії, одиниця виміру: **4 985 пакувань**

Внутрішній код: **V.331/01.02.2021**

Дата випуску продукції: **23.03.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **01 2023** Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Порошок ущільнений в таблетку або ліофілізована пориста маса від білого до кремового кольору різної інтенсивності. На поверхні допускається наявність сухої кірки	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 1 хвилини у воді Р або у розчині 9 г/л натрію хлориду Р. Не більше 2 хвилини у 0,5% розчині новокаїну	Менше 1 хв Менше 2 хв	Візуально
Ідентифікація	Характерна реакція на білок	Позитивна	За методикою виробника
	Препарат має проявляти гіалуронідазну активність	Відповідає	За методикою виробника
Прозорість розчину	Прозорий або не перевищує еталон II	Не перевищує еталон II	ДФУ, 2.2.1
Кольоровість розчину	Не інтенсивніше за еталон B ₅	Не інтенсивніше за еталон B ₅	ДФУ, 2.2.2
pH	6,3-7,2	6,74	ДФУ, 2.2.3
Механічні вclusions: - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/флакон	770 /флакон	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/флакон	54 /флакон	
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,0 %	1,99 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Кількісне визначення: - Білок - Гіалуронідазна активність - Питома активність	Не більше 0,016 г у флаконі	0,011 г/флак	За методикою виробника
	64-128 ОД у флаконі	69 ОД/флак	За методикою виробника
	Не менше 4 000 ОД на 1 г білку	6 273 ОД/г	За методикою виробника
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Серія виготовлена із сировини, вільних від пріонних інфекцій, вільних від дії світла при температурі від 2 °С до 8 °С.
Умови зберігання: В оригіналі.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відібрані згідно вимог МКЯ до РП № UA/5773/01/01, зміни за наведеними вище показниками відповідають вимогам, встановленим у вимогах до РП № UA/5773/01/01, зміни. Серія може бути експлуатована за умови дотримання умов пакування та термінів придатності.

Сертфікат аналізу склад:

Перевірив:



(підпис)
Баграж Н.В.
ПІЛБ
Хомя Т.О.
ПІЛБ

23.03.2021
дата підписання
23.03.2021
дата підписання

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лаферон - ФармБіотек®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.
Дільниця маркування та пакування препаратів.
Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150.
Відділ біологічного і технологічного контролю. Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.
Сертифікати відповідності GMP: № 082/2019/GMP, № 081/2019/GMP.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці
Країна призначення: *Україна*

Реєстраційне посвідчення	№ UA 13825/01/01	від 28.11.2019	Термін дії необмежений
Номер серії	20121		Дата виробництва 15.01.2021
Розмір серії	6420 флаконів		Дата випуску 05.02.2021
Контрольний номер	K-243		Придатний 01.2024

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	<u>Опис</u>	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору; гігроскопічний	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	<u>Автентичність</u> <u>Метод А</u> <u>Метод Б</u>	Препарат повинен мати специфічну активність На електрофореграмі основна смуга досліджуваного зразка повинна співпадати із основною смугою стандартного зразка	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6. За п. 2.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.31, методом ДСН-ПААГ	Відповідає
3	<u>Розчинність</u>	Вміст флакона повинен розчинятися протягом 30 с при внесенні до нього 1 мл води для ін'єкцій Р	За п. 3 МКЯ, візуально	Відповідає
4	<u>Прозорість та забарвлення</u>	При внесенні до вмісту флакона 1 мл води для ін'єкцій Р розчин повинен бути прозорим, а забарвлення не повинно бути інтенсивнішим за еталон Y ₃	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.1, візуально; ДФУ*, р. 2.2.2, візуально	Відповідає
5	<u>pH</u>	Від 6.0 до 7.5	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	7.22
6	<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 5.0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.32	2.53 %
7	<u>Механічні включення</u> <u>Видимі частки</u> <u>Невидимі частки</u>	Розчин препарату практично вільний від видимих часток Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм і не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм у флаконі	За п. 7.1 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.20, візуально За п. 7.2 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.19, метод світло-блокування	Відповідає Відповідає
8	<u>Стерильність</u>	Препарат повинен бути стерильним	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.1, методом прямого висівання або мембранної фільтрації	Стерильний
9	<u>Специфічна активність</u>	У одному флаконі специфічна активність повинна бути 1 млн МО ($\pm 20\%$)	За п. 9 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	1 043 920 МО (104.4 %)



М. О. Н. 1666 64 02.04.2021

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
10	<u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Менше, ніж 6.25 МО/флакон	За п. 10 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.14, методом А – гель-тромб метод	Відповідає
11	<u>Пакування, маркування</u>	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція Державної Фармакопеї України

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“



М.М. Магац

Умови зберігання Зберігати при температурі від 2 до 8 °С у недоступному для дітей місці.

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“




Н.В. Воробей

Дата 05.02.2021



КОПІЯ
З ОРГАНІЗАЦІЙНОГО
ФАЙЛУ



АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії TN20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3525 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 7 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

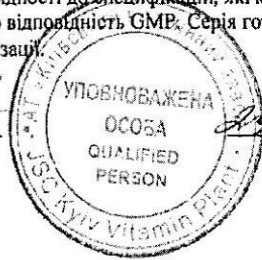
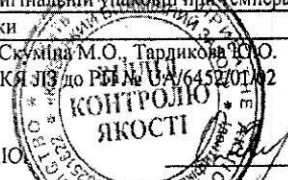
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	8
	домішка F	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	домішка А	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	домішка С	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	домішка Н	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
	сума домішок	Не більше 1,5%	Не більше 2,0%	Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 01 24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скумій М.О., Тарликова І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт. № 1635 Вг 09.04.2021