



Сертифікат якості № 040000119391

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИПДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 МГ

Номер серії:	91224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.868 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	243 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г ± 5 %)	0,206 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	86 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,1 %
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	20,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

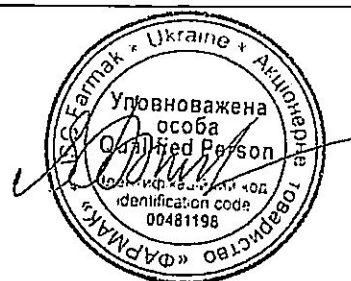
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000118666

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії: 71124
 Кількість продукції: 15.151 Тис.упак.
 Дата виробництва: 11.2024
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 15.12.2022 р.

Країна отримувач: Україна
 № Реєстр. посвідчення: UA/15677/01/02
 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г ± 5 %)	0,204 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	91 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
десфлюоро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)



Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
аторвастатин	Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	19,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2026
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД		
Заява про сертифікацію:		

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000120103

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії:	40225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.689 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г ± 5 %)	0,205 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	90 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка А	не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	20,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



21.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000121415

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТЯТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІОТРИПІРАТУ 21,84 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ДО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії:	60425	Країна виробництва:	Україна
Кількість продукції:	5,213 Тис. штук	№ Реєстра. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виготовлення:	04.2025	Термін дії реєстра. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МОНІЗ до РІ № UA/15677/01/02, зміни від 31.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультразвуковий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кінетичне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання хвилі (241,12) нм	240 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування пика аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г $\pm 5\%$)	0,205 г
Однорідність дозованих одиниць	Масово вимірювати ваготи	Відповідає
Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	97 %
Супровідні домішки		
аторвастатин сум.	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка А	не більше 0,0 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
омішувальник аторвастатину	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %

Вис. 22.05.2025 1874 28.05.2025 012303



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) *	Критерій прийнятності 1 000 К/Ог	✓
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) *	Критерій прийнятності 100 К/Ог	✓
Есхієрієа кої *	Відсутність в 1г	✓

Кількісне визначення

отриватини	Від 18,0 мг до 21,0 мг з поррахуванням на середню масу таблетки	20,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

* На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Записка про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведеною інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (залежачи у пакунку/маркуванні) та проведений контроль її якості на необхідказаній лінії/ді в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному dossier' оригінальної лінії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник в ділу Встаб 1

Гантух Ю.М.



30.04.2025

Виробнича дільниця:

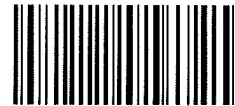
УКРАЇНА, 04090 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво: ЛЕ № 637436 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №125/2024/GMP від 20.11.2024; GMP UZ-06/2023 від 03.11.2023; 530-13/24-06/07 від 02.08.2024;

GMP/EAЕU/KZ/61-01-24 від 19.12.2023

Контроль якості та випуск до реалізації:

УКРАЇНА, 04090 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74. Сертифікат про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000121433

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії:	80425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.855 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	240 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г ± 5 %)	0,205 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка А	не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу таблеток	20,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

* На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

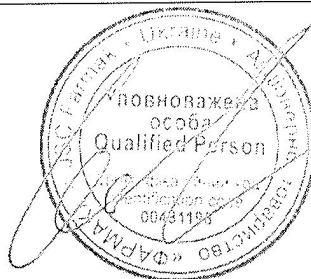
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.04.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000123129

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 21,64 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ІІІ) О

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 20 мг

Номер серії:	110825	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.248 Тис.упак.	№ Регстр. посвідчення:	UA/15677/01/02
Дата виробництва:	08.2025	Термін дії регстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/02, зміни від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,195 г до 0,215 г (0,205 г ± 5 %)	0,203 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	87 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка А	не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину пактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних Критерій прийнятності 1000 КУО/г

мікроорганізмів (ТАМС) *

Загальне число дріжджових та Критерій прийнятності 100 КУО/г

пліснявих грибів (ГУМС) *

Escherichia coli * Відсутність в 1 г

Кількісне визначення

аторвастатин Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на
середню масу таблетки 19,9 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю, Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до підвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.

26.08.2025



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 837430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 000 від 01.09.2025