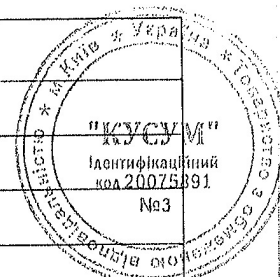


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ETCET®, таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг ATSAT®, film coated tablets, 80 mg		
Сила дії: Strength:	Аторвастатин кальцію еквівалентно аторвастатину – 80,0 мг Atorvastatin calcium equivalent to atorvastatin – 80.0 mg		
Серія № / Batch No.:	AQ5001UA	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресетр. № / A.R.No.:	GP/FP/0069/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	3 366 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	11.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	10.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9658/01/04	термін дії необмежений unlimited validity	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, гладенькі з обох боків. Pink, round, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1=15,0). AV ≤ L1 (L1=15,0).	3,8 3.8
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	6 хв 45 сек 6 min 45 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) аторвастатину за 30 хв. NLT 75 % (Q) of atorvastatin in 30 min.	102 % 102 %
6	Супровідні домішки	Аторвастатину дезфлуоро – не більше 0,3 %. Аторвастатину лактон – не більше 0,3 %. Домішка з RRT близько 2,5 – не більше 0,3 %. Неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,5 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Не виявлено 0,116 % 0,380 %

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

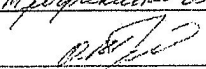
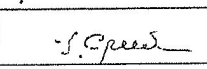
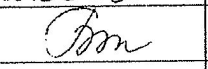
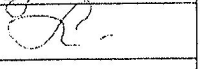
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Related substances	Atorvastatin desfluoro: NMT 0.3 %. Atorvastatin lacton: NMT 0.3 %. Impurity at RRT about 2.5: NMT 0.3 %. Unidentified impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 1.5 %.	BDL BDL ND 0.116 % 0.380 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 76 мг/табл. до 84 мг/табл. (95 % – 105 % від заявленої кількості) 76 mg/tabl. to 84 mg/tabl. (95 % – 105 % of labeled claim)	80,06 мг (100,1 %) 80.06 mg (100.1 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <50 КУО/г Відсутня <50 CFU/g <50 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Мирошник О.А.	Єременко Т.В.	Басенко М.	Вадимів А.В.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	03/02/26	03/02/26	03/02/26	03/02/26