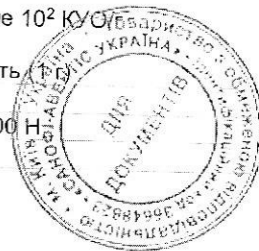


Сертифікат серії виробника № 1039

Назва препарату:	Торвакард® Кристал	LIMS HV серії:	1441112
Номер препарату:	11008992_0050	HV зразка:	5290899
Серія №:	2080120	LIMS MZP серії:	1434187
Сила дії:	20 мг	MZP зразка:	5257651
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Випущена кількість:	5 390 упаковок
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	6x15 в блістерах		
Дата виробництва:	29.01.2020		
Термін придатності:	31.12.2021		
Специфікація:	PNY 402156/12-07		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/15927/01/02		

Назва показників	Результати випробувань	Вимоги МКЯ (специфікації)
Опис	Відповідає	Двоопуклі круглі таблетки жовтуватого кольору, вкриті плівковою оболонкою
Розмір	Відповідає	D = 7,7 – 8,3 мм
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,203 г	0,194 г – 0,214 г
Ідентифікація		
Аторвастатин кальцію (ІЧ-спектрометрія)	Відповідає	Відповідність спектрів (ідентифіковані смуги поглинання за хвильових чисел 1650, 1576, 1508, 1215, 842, 744 см ⁻¹)
Аторвастатин (PX)	Відповідає	Відповідність RT
Барвники оболонки	Відповідає	Відповідність кольору зразка
титану діоксид	Відповідає	Відповідність кольору зразка
заліза оксид жовтий	Відповідає	Відповідність кольору зразка
Кількісний вміст аторвастатину	98,5 %	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	AV ≤ 15,0 %
Метод прямого визначення		
Розчинення:		
Середнє значення	89%	
Кількість зразків	6	
Мін	80%	
Макс	93%	
Оцінка	Відповідає	Q = 75 % від заявленої кількості через 30 хв
Продукти розкладу (PX)		
- Домішка А	<0,05%	≤ 0,3 %
- Інші домішки окремо	0,1%	≤ 0,2 %
- Всього домішок	0,2%	≤ 2,0 %
Мікробіологічна чистота		
Мікробіологічна чистота безводних лікарських форм для перорального застосування		
- загальний вміст аеробних життєздатних мікроорганізмів	0 КУО/г	Не більше 10 ³ КУО/г
- загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів	0 КУО/г	Не більше 10 ² КУО/г
- відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відповідає	Відсутність
Втрата в масі при висушуванні	3,0 %	≤ 5,0 %
Стійкість до роздавлювання	112 Н	65 Н – 200 Н
Розпадання	10 хв	≤ 30 хв



Затверджено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва» **Якуб Матусик [Jakub Matušik] 10-03-2020 ПЕЧАТКА**
 (підпис) **Сторінка 1 з 2** **Роздруковано: 10-03-2020**

Вх ам № 018 от 23.10.20

Сертифікат серії виробника № 1039

Назва препарату:	Торвакард® Кристал	LIMS HV серії:	1441112
Номер препарату:	11008992_0050	HV зразка:	5290899
Серія №:	2080120	LIMS MZP серії:	1434187
Сила дії:	20 мг	MZP зразка:	5257651
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Випущена кількість:	5 390 упаковок
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	6x15 в блістерах		
Дата виробництва:	29.01.2020		
Термін придатності:	31.12.2021		
Специфікація:	PNY 402156/12-07		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/15927/01/02		

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу і [коли в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни (країн)-імпортера(-ів).

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна 166942/2019)
Сертифікат GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627



Затверджено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва» (підпис)	Якуб Матусик [Jakub Matušik] 10-03-2020 ПЕЧАТКА
Сторінка 2 з 2	Роздруковано: 10-03-2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2020

№ 46685/20/10

ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері,
 по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15927/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.04.2022

Серія лікарського засобу № 2080120

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 09.09.2020 № 2938/12.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 61386/20/10

ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері,
по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15927/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.04.2022

Серія лікарського засобу № 2250820

Кількість ввезеного лікарського засобу 1358

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 11.11.2020 № 3902/22.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

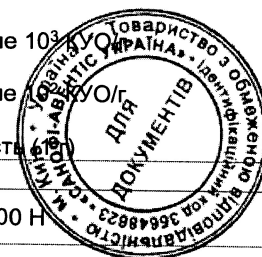
(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії виробника № 3753

Назва препарату:	Торвакард® Кристал	LIMS HV серії:	1541899
Номер препарату:	11008992_0050	HV зразка:	5394366
Серія №:	2250820	LIMS MZP серії:	1525010
Сила дії:	20 мг	MZP зразка:	5391157
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Випущена кількість:	5 390 упаковок
Розмір упаковки:	90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	6x15 в блістерах		
Дата виробництва:	28.08.2020		
Термін придатності:	31.07.2022		
Специфікація:	PNY 402156/12-07		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/15927/01/02		

Назва показників	Результати випробувань	Вимоги МКЯ (специфікації)
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	відповідає	Двоопуклі круглі таблетки жовтуватого кольору, вкриті плівковою оболонкою
Розмір	відповідає	D = 7,7 – 8,3 мм
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,209 г	0,194 г – 0,214 г
Ідентифікація Аторвастатин кальцію (ІЧ-спектрометрія)	відповідає	Відповідність спектрів (ідентифіковані смуги поглинання за хвильових чисел 1650, 1576, 1508, 1215, 842, 744 см ⁻¹)
Аторвастатин (PX)	відповідає	Відповідність RT
Барвники оболонки титану діоксид заліза оксид жовтий	відповідає відповідає	Відповідність кольору зразка Відповідність кольору зразка
Кількісне визначення Кількісний вміст аторвастатину (PX)	101,1 %	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості
Однорідність дозованих одиниць Метод прямого визначення	відповідає	AV ≤ 15,0 %
Розчинення Розчинення Середнє значення Кількість зразків Мін Макс Оцінка	86% 12 68% 95% відповідає	Q = 75 % від заявленої кількості через 30 хв
Продукти розкладу Продукти розкладу (PX) - Домішка А - Інші домішки окремо - Всього домішок	<0,05% 0,1% 0,3%	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 2,0 %
Мікробіологічна чистота Мікробіологічна чистота безводних лікарських форм для перорального застосування - загальний вміст аеробних життездатних мікроорганізмів - загальний вміст дріжджових та - пліснявих грибів - відсутність <i>Escherichia coli</i>	Періодичний тест Періодичний тест Періодичний тест	Не більше 10 ³ Не більше Відсутність
Втрата в масі при висушуванні	3,4 %	≤ 5,0 %
Стойкість до роздавлювання Стойкість до роздавлювання	97 Н	65 Н – 200 Н
Розпадання	11 хв	≤ 30 хв



Затверджено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Єва Матулкова [Mgr. Eva Matoulkova] (підпис) Сторінка 1 з 2	15.10.2020	(ПЕЧАТКА)
		Роздруковано: 15.10.2020	

Handwritten signature: Ірина Іванівна Біг

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 3753

Назва препарату:	Торвакард® Кристал	LIMS HV серії:	1541899
Номер препарату:	11008992_0050	HV зразка:	5394366
Серія №:	2250820	LIMS MZP серії:	1525010
Сила дії:	20 мг	MZP зразка:	5391157
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Випущена кількість:	5 390 упаковок
Розмір упаковок:	90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	6x15 в блістерах		
Дата виробництва:	28.08.2020		
Термін придатності:	31.07.2022		
Специфікація:	PNY 402156/12-07		
Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/15927/01/02		

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу і [коли в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни (країн)-імпортера(-ів).

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна 166942/2019)
Сертифікат GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

15.10.2020 – Вказання назви методу («РХ») в тесті Кількісне визначення та Продукти розкладу. Серія була випущена 18.09.2020 (підпис)

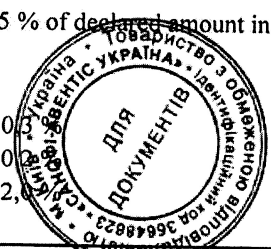


Затверджено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Єва Матулкова [Mgr. Eva Matoulkova] (підпис) Сторінка 2 з 2	15.10.2020 (ПЕЧАТКА)
		Роздруковано: 15.10.2020

Manufacturer batch certificate No. 3753

Name of product	Torvacard® Crystal	Batch LIMS HV	1541899
Product number	11008992_0050	Sample HV	5394366
Batch number	2250820	Batch LIMS MZP	1525010
Strength	20 MG	Sample MZP	5391157
Dosage form	film-coated tablets	Released quantity	5 390 PACKS
Package size	90 tbl flm	Importing country	Ukraine
Package type	BLI 6 X 15		
Manufacture date	28.08.2020		
Expiry date	31.07.2022		
Specification	PNY 402156/12-07		
Marketing authorisation No.	UA/15927/01/02		

Test	Results	Limits
Appearance		
appearance	complies	Yellowish, film-coated, round, biconvex tablets
Dimension	complies	D = 7.7 - 8.3 mm
Average mass of 1 film-coated tablet	0.209 g	0.194 g to 0.214 g
Identification		
Atorvastatin Calcium (IR-spectrophotometry)	complies	Correspondence of spektra (Identified bands near: 1650, 1576, 1508, 1215, 842, 744 cm ⁻¹)
Atorvastatin (LC)	complies	Correspondence of RT
Colorants of coating layer		
titanium dioxide	complies	Concordant sample color
Iron oxide yellow	complies	Concordant sample color
Assay		
Assay of atorvastatin (LC)	101.1 %	95,0 - 105,0 % of declared amount
Uniformity of Dosage		
Units		
Content Uniformity	complies	AV ≤ 15.0 %
Dissolution test		
Dissolution test		
average amount	86 %	
number of samples	12	
min	68 %	
max	95 %	
evaluation	complies	Q = 75 % of declared amount in 30 min
Purity test		
Purity test (LC)		
Impurity A	<0.05 %	NMT 0,1 %
Other impurities individually	0.1 %	NMT 0,1 %
Total impurities	0.3 %	NMT 2,0 %



Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulková 15 -10- 2020

Manufacturer batch certificate No. 3753

<i>Name of product</i>	Torvacard® Crystal	<i>Batch LIMS HV</i>	1541899
<i>Product number</i>	11008992_0050	<i>Sample HV</i>	5394366
<i>Batch number</i>	2250820	<i>Batch LIMS MZP</i>	1525010
<i>Strength</i>	20 MG	<i>Sample MZP</i>	5391157
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets	<i>Released quantity</i>	5 390 PACKS
<i>Package size</i>	90 tbl flm	<i>Importing country</i>	Ukraine
<i>Package type</i>	BLI 6 X 15		
<i>Manufacture date</i>	28.08.2020		
<i>Expiry date</i>	31.07.2022		
<i>Specification</i>	PNY 402156/12-07		
<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/15927/01/02		

Microbiological quality		
Microbiological quality of non-aqueous preparations for oral use	Periodical test	NMT 10 ³ CFU/g
total viable aerobic count	Periodical test	NMT 10 ² CFU/g
Total combined yeast / moulds count	Periodical test	absence (1g)
Absence of Escherichia coli		NMT 5.0 %
Loss on drying	3.4 %	
Resistance to crushing		
Resistance to crushing	97 N	65 N to 200 N
Disintegration	11 min	NMT 30 min

CONCLUSION : Conformity with specification.

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 EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

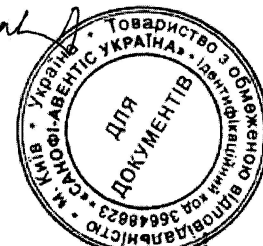
APPROVED FOR RELEASE

Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)
 U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
 Manufacture Authorization Number :25473/2/INS/98 (last change 166942/2019)
 GMP Certificate No.sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Tel: +420 267 241 111
 Fax: +420 267 243 627

15.10.2020 - ADDITION OF METHOD NAME ("LC") INTO THE TESTS ASSAY AND PURITY. BATCH RELEASED ON 18.09.2020



Approved by QP Zentiva, k.s. Mgr. Eva Matoulikova

15 -10- 2020

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
 U kabelovny 130
 102 37 Praha 10
 Dolní Měcholupy