

## Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	<b>ТОРВАКАРД®</b>	<i>Серия LIMS HV</i>	725 507
<i>Номер продукта</i>	12004788	<i>Размер выпущенной серии</i>	32 616 УПАКОВОК
<i>Номер серии</i>	<b>4391020</b>		
<i>Дозировка</i>	20 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	<i>Дата проведения анализа</i>	19.11.2020
<i>Размер упаковки</i>	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	<i>Спецификация</i>	ЛС-000438-040419
<i>Дата производства</i>	28.10.2020	<i>Регистрационное удостоверение №</i>	ЛС-000438
<i>Дата истечения срока годности</i>	30.09.2024		
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682502		
АФИ, производитель: СОЛЬ АТОРВАСТАТИНА КАЛЬЦИЯ, Серия пр.-ля: 2100520, САНЕКА ФАРМАСЬЮТИКАЛС а.с., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Словацкая Республика			

Испытание Описание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание	таблетки овальные двояковыпуклые от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой	соответствует	Соответствует
<b>Подлинность</b> Аторвастатин	соответствие хроматограмм	положительный результат	Соответствует
Кальций	красное окрашивание	положительный результат	Соответствует
Титана диоксид	желто-оранжевое окрашивание	положительный результат	Соответствует
Средняя масса таблеток	От 0,275 г до 0,304 г	0,285 г	Соответствует
Однородность дозирования по массе	2/20 ± 5 %, 0/20 ± 10%	соответствует	Соответствует
<b>Вода</b> (по методу Карла Фишера)	не более 8,0 %	4,2 %	Соответствует
<b>Растворение</b> Через 30 минут (Q = 75 %)	не менее 80 %	91; 89; 93; 90; 92; 90 %	Соответствует
<b>Родственные примеси (ВЭЖХ)</b> Идентифицированные единичные продукты разложения	не более 0,5 %	0,07 %	Соответствует
Неидентифицированные единичные продукты разложения	не более 0,2 %	0,08 %	Соответствует
Общее содержание неидентифицированных продуктов разложения	не более 0,7 %	0,20 %	Соответствует
Общее содержание примесей	не более 2,0 %	0,27 %	Соответствует
<b>Микробиологическая чистота</b> - Евр.Ф. 5.1.4.			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	Соответствует
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	Соответствует
Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	отсутствие в 1 г	отсутствует	Соответствует



## Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	<b>ТОРВАКАРД®</b>	<i>Серия LIMS HV</i>	725 507
<i>Номер продукта</i>	12004788	<i>Размер выпущенной серии</i>	32 616 УПАКОВОК
<i>Номер серии</i>	<b>4391020</b>		
<i>Дозировка</i>	20 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	<i>Дата проведения анализа</i>	19.11.2020
<i>Размер упаковки</i>	30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой	<i>Спецификация</i>	ЛС-000438-040419
<i>Дата производства</i>	28.10.2020	<i>Регистрационное удостоверение №</i>	ЛС-000438
<i>Дата истечения срока годности</i>	30.09.2024		
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682502		
АФИ, производитель: СОЛЬ АТОРВАСТАТИНА КАЛЬЦИЯ, Серия пр.-ля: 2100520, САНЕКА ФАРМАСЬЮТИКАЛС а.с., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Словацкая Республика			

<b>Однородность дозирования</b> Однородность дозирования по содержанию (AV)	не более 15,0	4,1	Соответствует
<b>Количественное определение (ВЭЖХ)</b> Количественное определение аторвастатина в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	От 19,0 мг до 21,0 мг	20,1 мг	Соответствует
<b>Соответствует требованиям спецификации</b>			

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия была произведена, включая этапы упаковки и контроля качества на нижеуказанной производственной площадке в полном соответствии с GMP требованиями местного регуляторного органа и со спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера – спецификациями Нормативной документации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последними утвержденными МЗ РФ версиями макетов упаковочных материалов и ИМП.

### Разрешено к продаже

#### Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100  
920 27, Глоговец, Словацкая Республика  
Регистрационный номер: V-15/2019  
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

#### Площадка, осуществляющая выпуск и контроля качества:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100  
920 27, Глоговец, Словацкая Республика  
Регистрационный номер: V-15/2019  
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено, уполномоченное лицо Karlovska Mariana/ *подпись*

Дата: 19.11.2020



Санека Фармасьютикалс а.с.

Нитрианска 100 • 920 27 Глоговец • Словацкая Республика • тел: +421 33 736 1111 • факс: +421 33 730 0890 • e-mail: [info@saneca.com](mailto:info@saneca.com)  
ICO: 46 833 323 • IC DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. c.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012  
3416

[www.saneca.com](http://www.saneca.com)

# Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>TORVACARD ®</b>		
<b>Product number</b>	12004788	<b>Batch LIMS HV</b>	725 507
<b>Batch number</b>	4391020	<b>Released quantity</b>	32 616 PACKS
<b>Dosage strength</b>	20 mg		
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets		
<b>Packaging size</b>	30 tbl	<b>Date of analysis</b>	19. 11. 2020
<b>Manufacture date</b>	28. 10. 2020	<b>Specification</b>	LS-000438-040419
<b>Expiry date</b>	30. 9. 2024	<b>Marketing authorisation No.</b>	LS-000438
<b>Importing country</b>	Russia		
<b>GMID</b>	682502		

API lot: ATORVASTATIN CALCIUM SALT, Manuf. batch: 2100520, SANECA PHARMACEUTICALS a.s., Nitrianská 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic

Test	Limits	Results	Evaluation
<b>Appearance</b>			
Description	white to off-white, oval, biconvex, film-coated tablets	complies	complies
<b>Identification</b>			
Atorvastatin	correspondence of chromatograms	positive	complies
Calcium	red colouring	positive	complies
Titanium dioxide	yellow-orange colouring	positive	complies
Average mass of 1 tablet	0.275 g to 0.304 g	0.285 g	complies
Uniformity of mass	2/20 ± 5 %, 0/20 ± 10 %	complies	complies
<b>Content</b>			
Water (K.F.)	NMT 8.0 %	4.2 %	complies
<b>Dissolution active substance</b>			
After 30 min.(Q=75%)	NLT 80 %	91;89;93;90;92;90 %	complies
<b>Purity HPLC</b>			
Known degradation products individually	NMT 0.5 %	0.07 %	complies
Unknown degradation products individually	NMT 0.2 %	0.08 %	complies
Sum of unknown degradation products	NMT 0.7 %	0.20 %	complies
Total degradation products	NMT 2.0 %	0.27 %	complies
<b>Microbiological quality</b>			
Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.			
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	0 CFU/g	complies
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence	complies
<b>Uniformity of dosage units</b>			
Content uniformity - AV	AV ≤ 15.0	4.1	complies
<b>Content-HPLC</b>			



# Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>TORVACARD ®</b>		
<b>Product number</b>	12004788	<b>Batch LIMS HV</b>	725 507
<b>Batch number</b>	4391020	<b>Released quantity</b>	32 616 PACKS
<b>Dosage strength</b>	20 mg		
<b>Dosage form</b>	film-coated tablets		
<b>Packaging size</b>	30 tbl	<b>Date of analysis</b>	19. 11. 2020
<b>Manufacture date</b>	28. 10. 2020	<b>Specification</b>	LS-000438-040419
<b>Expiry date</b>	30. 9. 2024	<b>Marketing authorisation No.</b>	LS-000438
<b>Importing country</b>	Russia		
<b>GMID</b>	682502		
API lot: ATORVASTATIN CALCIUM SALT, Manuf. batch: 2100520, SANECA PHARMACEUTICALS a.s., Nitrianská 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic			
Content of atorvastatin in 1 film-coated tablet	19.0 mg to 21.0 mg	20.1 mg	complies
<b>Conformity with the specification.</b>			

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured including packaging and quality control at the below mention site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the the specifications in the Marketing Authorization of the importing country - Normative Document specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved by Ministry of Health of the Russian Federation version of packaging and leaflet artworks.

## Release for sale

### Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019  
GMP Certificate No : SK/019V/2020

### Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019  
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP:

  
Karlovská Mariana

Certified on:

19. 11. 2020



Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika  
IČO: 46 833 323  
IČ DPH: SK202359

