



**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ**  
 НАО «Северная звезда»  
 111524, г. Москва,  
 вн.тер.г муниципальный округ Перово,  
 ул. Электродная, д. 2,  
 стр. 34, помещ. 47/2  
 тел./факс 8 (495) 137-80-22  
[www.ns03.ru](http://www.ns03.ru)  
 e-mail: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

Адрес производства: Ленинградская обл.,  
 муниципальный район Ломоносовский,  
 с.п. Низинское,  
 тер. Производственно-административная  
 зона Кузнецы,  
 ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б; зд. 2, лит. Е  
 тел./факс 8 (812) 409-11-11

**ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 190825-ГП-Н/ТЛФ**

Наименование лекарственного препарата: **Аторвастатин-С3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 30 шт., контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные 350825**  
 Номер серии: **04.08.25**  
 Дата производства: **18.08.25**  
 Дата поступления на анализ: **13 380 упаковок / 335 коробов**  
 Количество продукции в серии: **ЛП-№(003416)-(РГ-RU)**  
 Регистрационный номер: **ЛП-№(003416)-(РГ-RU)-210225**  
 Анализ выполнен по:

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
1	2	3
Описание	ГФ РФ; Визуальный Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.
Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО аторвастатина кальция	Соответствует
Однородность массы	ГФ РФ 309 мг ± 5 % (от 294 мг до 324 мг) 18/20 таблеток не более ± 5 %; 2/20 таблеток не более ± 10 %	310 мг min = - 0,6 %; max = + 1,0 % —
Растворение	ГФ РФ; УФ-спектрофотометрия В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) аторвастатина	94,0 %
Примеси	ВЭЖХ Любой единичной примеси – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 2,0 %	0,06 % 0,20 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3 А	Соответствует. Протокол анализа № ГП-190825-МЛ-Н-ТЛФ от 25.08.25 м/б лаборатории ОКК
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ; способ 1. УФ-спектрофотометрия Показатель приемлемости (AV) должен быть ≤ 15,0 %	5,8 %
Количественное определение	ВЭЖХ Содержание аторвастатина, считая на среднюю массу одной таблетки, должно быть от 18,5 до 21,5 мг	20,2 мг
Описание упаковки	По 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	По 30 таблеток в контурных ячейковых упаковках из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.

## НАО «Северная звезда»

Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии серии лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиям, установленным при его регистрации № 323/25-Н/ТЛФ

Торговое наименование лекарственного препарата Аторвастатин-СЗ  
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) Аторвастатин

Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 30 шт., контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные

Номер нормативной документации ЛП-№(003416)-(РГ-РУ)-210225

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(003416)-(РГ-РУ) дата 13.10.2023

Дата переоформления регистрационного удостоверения 21.02.2025

Листок-вкладыш ЛП-№(003416)-(РГ-РУ)-210225

Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки  
ЛП-№(003416)-(РГ-РУ)-131023

Идентификационный номер товара (GTIN) 04690655023743

Номер серии 350825

Дата производства 04.08.25

Годен до 07.2028

Объем серии 13 380 упаковок

Протокол анализа ОКК № 190825-ГП-Н/ТЛФ от 25.08.25

Наименование и адрес производителя (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, выпускающий контроль качества)  
Непубличное акционерное общество «Северная звезда» (НАО «Северная звезда»),  
Российская Федерация

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б;  
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата  
Непубличное акционерное общество «Северная звезда» (НАО «Северная звезда»),  
Российская Федерация

111524, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34,  
помещ. 47/2

Досье на серию проверено и одобрено

Уполномоченное лицо Гвоздева Я.В.  
Ф.И.О.

Дата выпуска 25.08.25 Подпись [подпись]





Начальник ОКК:

Химик ОКК:

Дата анализа:

25.08.25

Заключение:

Исследуемый лекарственный препарат Аторвастатин-С3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 30 шт., контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные серии 350825 соответствует требованиям НД: ЛП-№(003416)-(П-РУ)-210225

Базарова Е.В.

Щарапова К.И.

Срок годности (срок хранения)	Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
1	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывается наименование держателя регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, междунаrodnое наименование на русском языке, номер серии, дату истечения срока годности, дозировку и лекарственную форму. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указывается торговое наименование лекарственного препарата, междунаrodnое наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна), телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, информацию о составе с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке и вспомогательных веществ «указаны в листке-вкладыше, в т.ч. лактозы моногидрат (сахар молочный), алюминий гидроксид на основе красителя азорубин» (с указанием их количества), номер серии, номер регистрационного удостоверения, дату истечения срока годности, дату производства, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри листок-вкладыш», «Инонпидемическое средство», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить для контурных ячейковых упаковок для контурных ячейковых упаковок» Дополнительно нанесена голограмма. До: 07.2028
2		1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывается наименование держателя регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, междунаrodnое наименование на русском и английском языках, номер серии, дату истечения срока годности, дозировку и лекарственную форму. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указывается торговое наименование лекарственного препарата, междунаrodnое наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна), телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, информацию о составе с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке и вспомогательных веществ «указаны в листке-вкладыше, в т.ч. лактозы моногидрат (сахар молочный), алюминий гидроксид на основе красителя азорубин» (с указанием их количества), номер серии, номер регистрационного удостоверения, дату истечения срока годности, дату производства, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри листок-вкладыш», «Инонпидемическое средство», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить для контурных ячейковых упаковок для контурных ячейковых упаковок» Дополнительно нанесена голограмма. До: 07.2028
3		1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывается наименование держателя регистрационного удостоверения и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, междунаrodnое наименование на русском и английском языках, номер серии, дату истечения срока годности, дозировку и лекарственную форму. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указывается торговое наименование лекарственного препарата, междунаrodnое наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна), телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, информацию о составе с указанием наименования и содержания действующего вещества в одной таблетке и вспомогательных веществ «указаны в листке-вкладыше, в т.ч. лактозы моногидрат (сахар молочный), алюминий гидроксид на основе красителя азорубин» (с указанием их количества), номер серии, номер регистрационного удостоверения, дату истечения срока годности, дату производства, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: смотри листок-вкладыш», «Инонпидемическое средство», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить для контурных ячейковых упаковок для контурных ячейковых упаковок» Дополнительно нанесена голограмма. До: 07.2028