



**ООО «ПРАНАФАРМ»**

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81  
 Производственная площадка: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81  
 Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61  
 Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62  
 www.pranapharm.ru  
 E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление  
 производства лекарственных средств  
 № 00540-ЛС от 27 января 2022 г.

Сертификат соответствия  
 № GMP/EAEU/RU/00239-2022  
 от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: **Лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг № 30»**

Серия (партия): **20124**

Дата производства продукции: **04.01.2024 г.**

Годен до: **03.01.2027 г.**

Количество упаковок в серии: **16 988 уп.**

Регистрационное удостоверение: **ЛП-№(002224)-(РГ-RU) от 20.04.2023 г.**

Нормативная документация: **НД ЛП-№(002224)-(РГ-RU)-200423, спецификация предприятия № S-1009-02, маркировка в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата**

№	Наименование показателей		Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2		3	4
1.	Описание		Визуальный Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Таблетки 20 мг и 40 мг имеют риск.	Для дозировки 40 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Таблетки имеют риск.
2.	Идентификация		Методика производителя, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция
3.	Растворение		ГФ РФ, УФ-СФ Не менее 75 % (Q) аторвастатина (C <sub>33</sub> H <sub>35</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) через 30 мин	101,49 %; 99,11 %; 103,47 %; 100,00 %; 97,24 %; 98,83 %.
4.	При- меси:	Родствен- ные примеси	Методика производителя, ВЭЖХ любой единичной примеси – не более 0,5 %; сумма примесей - не более 2,0 %.	0,16 % 0,2 %
		Остаточ- ные органич	ГФ РФ, ГХ Изопропиловый спирт – не более	0,04 %

Ответственный исполнитель:  
 Химик, Л.Р. Вагизова

		еские раство ригели	0,5%.	
5.	Однородность единиц дозирования		ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV= 8,58 %
6.	Микробиологиче ская чистота		ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 1,0·10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 г  Менее 1,0·10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 г  Отсутствует
7.	Количественное определение		Методика производителя, ВЭЖХ от 9,0 мг до 11,0 мг (для дозировки 10 мг); от 18,5 мг до 21,5 мг (для дозировки 20 мг); от 37,0 мг до 43,0 мг (для дозировки 40 мг); аторвастатина (C <sub>33</sub> H <sub>35</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) из расчета на среднюю массу одной таблетки.	Для дозировки 40 мг: 40,13 мг аторвастатина (C <sub>33</sub> H <sub>35</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) из расчета на среднюю массу одной таблетки.
8.	Описание упаковки		По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка		<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата на русском и английском языке, международное непатентованное наименование (МНН) на русском и	На контурной ячейковой упаковке указано логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата на русском и английском языке, международное непатентованное наименование (МНН) на русском

Ответственный исполнитель:

Химик, Л.Р. Вагизова



		<p>английском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и дату истечения срока годности («Годен до...») (на оборотной стороне методом горячего прессования).</p> <p><i>Вторичная упаковка.</i></p> <p>На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения и его логотип, торговое наименование лекарственного препарата на русском и английском языке, МНН на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, информацию о составе лекарственного препарата, включая название и содержание активной фармацевтической субстанции в каждой таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до...»), адрес и электронную почту держателя регистрационного удостоверения, штриховой код, «Для приёма внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного не упаковке», «Содержит лактозу», «Не содержит консерванта».</p> <p>Также на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации (двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы).</p>	<p>и английском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и дата истечения срока годности («Годен до...») (на оборотной стороне методом горячего прессования).</p> <p>На пачке указано наименование держателя регистрационного удостоверения и его логотип, торговое наименование лекарственного препарата на русском и английском языке, МНН на русском и английском языке, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, информация о составе лекарственного препарата, включая название и содержание активной фармацевтической субстанции в каждой таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до...»), адрес и электронная почта держателя регистрационного удостоверения, штриховой код, «Для приёма внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного не упаковке», «Содержит лактозу», «Не содержит консерванта».</p> <p>Также на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации (двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы).</p>
10.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
11.	Срок годности	3 года	Годен до 03.01.2027 г.

Ответственный исполнитель:  
Химик, Л.Р. Вагизова

(срок хранения)		
-----------------	--	--

**Заключение:** лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг № 30» серии 20124 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(002224)-(РГ-RU)-200423, спецификации предприятия № S-1009-02, разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

**Согласовано:**

Начальник ФХЛ  
должность

17.01.2024 *Васильев*  
дата/подпись

*Васильев И.В.*  
расшифровка

Зам. начальника  
МБЛ  
должность

17.01.2024 *Евсеев*  
дата/подпись

*Евсеев Р.В.*  
расшифровка

**Утверждено:**

Начальник ОКК  
должность

18.01.2024 *Киселева*  
дата/подпись



*Киселева Т.В.*  
расшифровка