

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 168 от 02.02.2023

Наименование препарата: Аторвастатин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, 15 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная

Номер серии: 060123

Дата производства: 13.01.2023

Количество продукции в серии: 45 893 упаковок (637 кор. по 72 уп., 29 уп.)

Регистрационный номер: ЛП-002514

Анализ выполнен по: ЛП-002514-051020, изм. № 1

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) аторвастатина кальция УФ-спектрофотометрия (альтернативно). УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО аторвастатина кальция в области от 200 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО аторвастатина кальция в области от 200 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{33}H_{34}FN_2O_5$ (аторвастатин) через 30 мин	93 %
Родственные примеси	Примесь В – не более 0,5 %; примесь Н – не более 0,5 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 2,0 %	Не обнаружено Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 2,0 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$ %	1,0 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Менее 50 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{33}H_{34}FN_2O_5$ (аторвастатин) в таблетке: от 18,5 до 21,5 мг	20,1 мг
Упаковка	По 5, 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30, 60 или 90 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1, 2, или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности». «Для приема внутрь», «гиполипидемическое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «гиполипидемическое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «гиполипидемическое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	2 года	01.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-002514-051020, изм. № 1

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.

Препарат изготовлен из субстанций Морепаб Лаборапиз Лтд., Индия, серия ATU10-2020, аналитический лист № С3820822 от 05.09.2022, серия ATU2006, аналитический лист № С5531122 от 02.12.2022, соответствующих ЛСР-002527/07-191216





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.06.2023 13:39»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.02.2023	Аторвастатин-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-002514-051020; Изм. №1 к ЛП-002514-051020	АО "Вертекс"	060123	-