



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 4

CoQ-3861

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 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
«РОЗУВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 20 мг № 30»

Серия (партия): 90523

Дата выпуска продукции: 09.05.2023 г.

Годен до: 08.05.2026 г.

Количество упаковок в серии: 23 080 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-007619 от 16.11.2021 г.

Нормативная документация: НД ЛП-007619-161121

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Таблетки 5 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розоватого до светло-розового цвета, без риски. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета. Таблетки 10 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета. Таблетки 15 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, без риски. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета. Таблетки 20 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розоватого до светло-розового цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета. Таблетки 30 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской. На	Для дозировки 20 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого цвета.





CoQ-3861

		поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета. Таблетки 40 мг – круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розоватого до светло-розового цвета, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.	
2.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора розувастатина кальция.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора розувастатина кальция.
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-СФ: Не менее 75 % (Q) розувастатина ($C_{22}H_{28}FN_3O_6S$) через 45 мин	96,60 %; 95,68 %; 91,98 %; 101,35 %; 93,14 %; 99,50 %.
4.	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ Не более 6,0 %	2,81 %
5.	Вода	ГФ РФ, метод К. Фишера Не более 5,5 %	2,60 %
6.	Родственные примеси	ВЭЖХ Примеси А – не более 0,5 %; примеси В – не более 0,5 %; примеси С – не более 2,1 %; примеси D – не более 1,5 %; любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 4,5 %.	Примеси А – не обнаружено; примеси В – 0,08 %; примеси С – не обнаружено; примеси D – 0,14 %; любой единичной неидентифицированной примеси – не обнаружено; сумма примесей – 0,22 %.
7.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ В соответствии с требованиями	AV= 8,26 %
8.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, 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 $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
9.	Количественное определение	ВЭЖХ. от 4,5 до 5,5 мг (для дозировки 5 мг); от 9,0 до 11,0 мг (для дозировки 10 мг); от 13,5 до 16,5 мг (для дозировки 15 мг); от 18,0 до 22,0 мг (для дозировки 20 мг);	Для дозировки 20 мг: 19,49 мг





CoQ-3861

		от 27,0 до 33,0 мг (для дозировки 30 мг); от 36,0 до 44,0 мг (для дозировки 40 мг); розувастатина ($C_{22}H_{28}FN_3O_6S$) из расчёта на среднюю массу одной таблетки.	
10.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 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. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
11.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, дозировку, количество препарата в одной пачке с указанием лекарственной формы, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке, так же на пачку может быть нанесена	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, дозировка, количество препарата в одной пачке с указанием лекарственной формы, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке, так



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 4 из 4

CoQ-3861

		информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	же на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
12.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
13.	Срок годности	3 года	Годеи до 08.05.2026 г.

Заключение: лекарственный препарат «РОЗУВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг № 30» серии 90523 *соответствует* требованиям НД ЛП-007619-161121.

Начальник ОКК

должность

17.05.2023 /Клынина/

дата/подпись

Т.В. Клынина

расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.08.2023 14:29»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер раз на
27.06.2023	Розувастатин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Россия	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты") , Россия	ЛП-006419-240820; Изм. №1 к ЛП-006419-240820	АО "Татхимфармпрепараты"	290523	-
21.06.2023	Розувастатин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Россия	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты") , Россия	ЛП-006419-240820; Изм. №1 к ЛП-006419-240820	АО "Татхимфармпрепараты"	90523	-
20.06.2023	Розувастатин-Ксантис; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005994-181219	АО "АЛСИ Фарма"	290523	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Ном раз на
09.06.2023	Розувастатин Медисорб; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	ЛП-005710-080819; Изм. №1 к ЛП-005710-080819; Изм. №2 к ЛП-005710-080819	АО "Медисорб"	360190523	-
30.05.2023	Розувастатин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003648-290622	ООО "Озон"	090523	-
29.05.2023	РОЗУВАСТАТИН-АЛИУМ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(001426)-(РГ-RU)-171122	АО "АЛИУМ"	390523	-
28.05.2023	РОЗУВАСТАТИН; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007619-161121	ООО "ПРАНАФАРМ"	90523	-
28.05.2023	РОЗУВАСТАТИН; таблетки, покрытые	Общество с ограниченной ответственностью	Россия	Общество с ограниченной ответственностью	ЛП-007619-161121	ООО "ПРАНАФАРМ"	90523	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер разд на
	пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	"ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")		"ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))				