



Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 1835 от 15.02.2024 г.

Наименование препарата	Аторвастатин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Аторвастатин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	80 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг (контурная ячеечная упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	040124
Количество	29880 упаковок
Дата начала производства	28.01.2024
Срок годности / Годен до	3 года / 12/2026
Нормативная документация	ЛП-003533-141021
Сертификат качества серии	1835 от 15.02.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-003533
Дата государственной регистрации	29.03.2016 г
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	12/2026
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

/ Трифанова Марина Ивановна /

ФИО

15.02.2024

Дата

г.



Сертификат качества серии № 1835 от 15.02.2024

Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

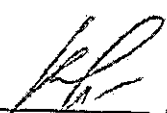
Регистрационное удостоверение ЛП-003533

Номер серии 040124
 Дата начала производства 28.01.2024
 Количество 29880 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003533-141021

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от розового до светло-розового цвета. На изломе ядро белого цвета.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На изломе ядро белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме раствора стандартного образца СО аторвастатина кальция.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ (аторвастатина) через 45 мин от заявленного содержания.	94 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	11,6 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 74,0 до 86,0 мг $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ (аторвастатина) в таблетке.	77,6 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория З А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и

	наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 12/2026
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям. ЛП-003533-141021
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.03.2024 17:02»

Дата введения в ABC Российского гражданина	Торговое наименование	Производитель (наименование компании)	Страна	Сведения о стране происхождения	Нормативное документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата регистрации на ЦИЛ
04.03.2024	Аторвастатин-АЛСИ таблетки, покрытие пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковка включает контуры 5х, по 10 шт. картонной -	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Иркутская область (город Иркутск)); Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Удмуртская Республика (г. Ижевск)); Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия (Ульяновская/Республика (город Ульяновск))	ЛП-№6092689-ИР-ИД-286623	АО "АЛСИ Фарма"	040124	-
15.02.2024	Аторвастатин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 30 шт., упаковка включает контуры 1х, по 10 шт. картонной -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-000333-141021	ООО "Озон"	040124	-
13.02.2024	АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытие пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковка включает контуры 5х, по 10 шт. картонной -	Общество с ограниченной ответственностью "Биофарм-М" "Биофарм-М"	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Биофарм-М", Россия	ЛП-007335-060921; Ид. №1 в ЛП-007335-060921; Ид. №2 в ЛП-007335-060921	ООО "Биофарм-М"	040124	-
30.01.2024	Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковка включает контуры 5х, по 10 шт. картонной -	Акционерное общество "МикроС" (АО "МикроС")	Россия	Акционерное общество "МикроС" (АО "МикроС"), Россия (Иркутская область (г. Иркутск)); Акционерное общество "МикроС" (АО "МикроС"), Россия (Удмуртская Республика (г. Ижевск)); Акционерное общество "МикроС" (АО "МикроС"), Россия (Ульяновская/Республика (г. Ульяновск))	ЛП-№600123-ИР-ИД-160922	АО "МикроС"	09040124	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Истекает/используется (внутренний контроль)	Страна	Сведения о стране происхождения	Нормативная документация	Организация, выдávшая в государственной оборот	Номер, дата выдачи в стране, партии	Номер, дата регистрации на ИМП
23.01.2024	Алголатекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 30 шт., упаковка: мембранные контуры (3), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Олан" (ООО "Олан")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Олан" (ООО "Олан"), Россия	ЛП-400533-141021	ООО Олан	040124	-
22.01.2024	Алголатекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт., упаковка: мембранные контуры (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Олан" (ООО "Олан")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Олан" (ООО "Олан"), Россия	ЛП-400533-141021	ООО Олан	040124	-