

ПАСПОРТ № 244 от 24 марта 2021 г.

Наименование продукции **Аторвастатин-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**

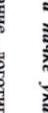
Номер серии: **070321** Количество: **11503** потребительские упаковки № 30

Регистрационное удостоверение **ЛСР-005205/08 от 22.01.2019 г.**

Нормативная документация **ЛСР-005205/08-030418, Изменения № 1, № 2, № 3**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	3 Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	4 Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ.	ВЭЖХ.
3.	Растворение, через 30 мин содержание аторвастатина, %	не менее 75(Q)	96
4.	Родственные примеси, % - единичная неидентифицированная примесь - суммарное содержание примесей	не более 0,5 не более 2,0	0,06, 0,05 0,11
5.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	не более 10 ³ не более 10 ² отсутствие	менее 10 менее 10 не обнаружено
6.	Однородность дозирования, %	Первый показатель, приемлемости при n=10 не более 15,0	4,1
7.	Количественное определение, мг	От 18,5 до 21,5 мг C ₂₁ H ₃₄ FN ₂ O ₅ (аторвастатин) на среднюю массу таблетки	19,6



1	2	3	4
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3, 5 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного марки А или хром-эраза по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению в РФ.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона импортного, разрешенного к применению в РФ.
9.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип компании-производителя  торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают: наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска. «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции», «Способ применения: внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозу моногидрат», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код.	На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип компании-производителя  торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают: наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска. «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции», «Способ применения: внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозу моногидрат», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код.

1	2	3	4
		Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. <i>Примечания:</i> На контурную ячею упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата.
10.	Хранение	При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке	При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке
11.	Срок годности	3 года	Годен до 03.2024 г.

*Протокол лабораторных испытаний ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» № 18362.1 от 15.03.2021.

Испытания проведены по ЛСР-005205/08-030418, Изменением № 1, № 2, № 3.

Инженер-химик по документации

Е.Н.Братухина

Старший микробиолог

Т.А.Николаева

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Аторвастатин-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, серия 070321 соответствует требованиям ЛСР-005205/08-030418, Изменением № 1, № 2, № 3 по всем показателям качества.

Руководитель направления контроля качества в лаборатории

Н.Н.Дутчак





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.07.2021 15:47»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.04.2021	Аторвастатин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт., упаковки ячеиковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003533-050819; Изм. №1 к ЛП-003533-050819	ООО Озон	070321	-
25.03.2021	Аторвастатин-АЛСИ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячеиковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия	ЛСР-005205/08-030418; Изм. №1 к ЛСР-005205/08-030418; Изм. №2 к ЛСР-005205/08-030418; Изм. №3 к ЛСР-005205/08-030418	АО "АЛСИ Фарма"	070321	-