



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 386102219122022	
Название продукции: 7F4307 Аторвастатин - К (Аторвастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 3861022	
Дата производства: 27.10.2022	Дата окончания срока годности: 10.2024
Лекарственная форма: Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	
Дозировка/активность: Аторвастатин 40мг	
Тип упаковки: Блистер	
Размер упаковки: 3 x 10,	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50	
Страна-импортер номер и дата выдачи регистрационного удостоверения: Россия - ЛП-003086 - 13.07.2015	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Объем серии: 22.994 ШТ	

Качество продукта соответствует нормативной документации: ЛП-003086-120121

Комментарии: /

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Дата подписания: 19.12.2022



Анастасия Лаева

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Дата: 19.12.2022
Страница: 1/3



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 386102219122022	
Название продукции: 7F4307 Аторвастатин - К (Аторвастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 3861022	
Дата производства: 27.10.2022	Дата окончания срока годности: 10.2024

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с фаской. Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с фаской. Вид на изломе: почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой почти белого цвета.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Подтверждено
Родственные примеси	Примесь ATN1 - не более 0,3 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь ATN2 - не более 0,3 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь ATN3 - не более 0,3 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь ATN16 - не более 0,3 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Примесь ATL1 - не более 0,3 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Любая другая единичная примесь: не более 0,2 %	<= 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей: не более 2,0 %.	<= 0,10 %
Однородность дозирования	Показатель приемлемости: не более 15,0 %.	2,9 %
Количественное определение	Не менее 95 % и не более 105 % аторвастатина ($C_{66}H_{70}F_2N_4O_{10}$) от заявленного количества.	102 %
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{66}H_{70}F_2N_4O_{10}$ (аторвастатина) через 30 мин.	98 - 99 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3 А	Соответствует

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку картонную.
Маркировка	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 386102219122022	
Название продукции: 7F4307 Аторвастатин - К (Аторвастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 3861022	
Дата производства: 27.10.2022	Дата окончания срока годности: 10.2024

Тест	Спецификация	Результаты
	действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия хранения, условия отпуска, товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы-производителя, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия хранения, условия отпуска, товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы-производителя, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	2 года.	2 года.
Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной контурной ячейковой упаковке.	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной контурной ячейковой упаковке.





ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-040001236808 / 2022

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Аторвастатин - К (Аторвастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)			
Серия:	Годен до:	Рынок:	Количество упаковок:
3861022	10.2024	RU	22.994 шт.

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N77), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

Нормативная документация: ЛП-003086-120121

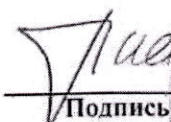
Сертификат на серию №: 386102219122022

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 19.12.2022
Дата

☒ ДА

☐ НЕТ

Уполномоченное лицо


Подпись

Anastasiya Laeva
Имя и фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 15.04.2023 11:46»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.12.2022	Аторвастатин-К; таблетки, покрытые плёночной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	ЛП-003086-120121	ООО "КРКА-РУС"	3861022	-