



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
 Тел. (846) 334-52-32, 207-12-61
 Факс (846) 207-41-62
<http://www.pranapharm.ru/>
 E-mail: info@pranapharm.ru
 Начальник ООК тел. (846) 207-12-81

Лицензия на осуществление производства
 лекарственных средств
 № 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

ПАСПОРТ № 894

Наименование продукции:

АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
10 мг № 30

Номер серии:

150422

Дата выпуска продукции:

28.04.2022 г.

Годен до:

27.04.2025 г.

Количество упаковок в серии:

34 752 уп.

Регистрационное удостоверение:

ЛП-004789 от 11.04.2018 г.

Нормативная документация:

Показатели качества: «Описание», «Подлинность», «Растворение», «Родственные примеси», «Остаточные органические растворители», «Однородность дозирования», «Микробиологическая чистота», «Количественное определение», «Упаковка» выполнены по НД ЛП-004789-030322.

Показатель качества: «Маркировка» выполнена по НД ЛП-004789-110418, изм. № 1 на основании ст. 30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым 180 дней истекает 30.08.2022 г.

№	Найменование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		1	2	
1.	Описание	Визуальный	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Таблетки 20 мг и 40 мг имеют риску.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция.		ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) аторвастатина ($C_{33}H_{35}FN_2O_5$) через 30 мин.		92,85 %; 102,15 %; 100,34 %; 94,85 %; 97,11 %; 93,59 %.
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Любой единичной примеси – не более 0,5%; сумма примесей - не более 2,0 %.		0,15 % 0,25 %
5.	Остаточные органические растворители	ГФ РФ, ГХ Изопропиловый спирт – не более 0,5 %		0,03 %
6.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1 В соответствии с требованиями		AV= 6,66 %
7.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория ЗА 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/г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Отсутствует
8.	Количественное	ВЭЖХ		СТОЛПОВАЯ ПРАНАФАРМ ООО Санкт-Петербург Россия Самара



	определение	от 9,0 до 11,0 мг (для дозировки 10 мг), аторвастатина ($C_{33}H_{35}FN_2O_5$) из расчета на среднюю массу одной таблетки.	10,42 мг
9.	Упаковка	<p>По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>1, 2, 3, 4, 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p>	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.</p>
10.	Маркировка	<p>Первичная упаковка. 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 обратной стороне методом горячего прессования).</p> <p>Вторичная упаковка. На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «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».</p> <p>На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке.</p> <p>Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации.</p> <p>На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.</p>	<p>Первичная упаковка. 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 обратной стороне методом горячего прессования).</p> <p>Вторичная упаковка. На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «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».</p> <p>На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке.</p> <p>На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации.</p> <p>На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество</p>



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
 Тел. (846) 334-52-32, 207-12-61.
 Факс (846) 207-41-62
<http://www.pranapharm.ru/>
 E-mail: info@pranapharm.ru
 Начальник ООК тел. (846) 207-12-81

Лицензия на осуществление производства
 лекарственных средств.
 № 00540 - ЛС от 27 января 2022 г.

			пачек. Данная маркировка нанесена на вторичную упаковку в соответствии с НД ЛП-004789-110418, изм. № 1 без учета НД ЛП-004789-030322 на основании ст. 30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым 180 дней истекают 30.08.2022 г.
11.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Данная маркировка нанесена на вторичную упаковку в соответствии с НД ЛП-004789-110418, изм. № 1 без учета НД ЛП-004789-030322 на основании ст. 30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым 180 дней истекают 30.08.2022 г.
12.	Срок годности	3 года	Годен до 27.04.2025

Заключение: Лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг № 30» серии 150422 соответствует требованиям показателям качества: «Описание», «Подлинность», «Растворение», «Родственные примеси», «Остаточные органические растворители», «Однородность дозирования», «Микробиологическая чистота», «Количественное определение», «Упаковка» по НД ЛП-004789-030322, показатель качества: «Маркировка» соответствует НД ЛП-004789-110418 изм. № 1 на основании ст. 30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым 180 дней истекают 30.08.2022 г.

Начальник ОКК

Должность

Киселев

подпись

Т.В. Клынина, ограниченной ответственностью

дата

1.05.2022 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 14:09»

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, дата разрешения на ИЛП
15.06.2022	АТОРВАСТАТИН; 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	ЛП-004789-030322	ООО "ПРАНАФАРМ"	150422	-
18.05.2022	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"	150422	-
18.05.2022	Аторвастатин-АЛСИ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 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	ЛП-001283-100418; Изм. №1 к ЛП-001283-100418; Изм. №2 к ЛП-001283-100418	АО "АЛСИ Фарма"	150422	-
27.04.2022	Аторвастатин-АЛСИ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 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	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"	150422	-