



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 плёночной 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. |

| № | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|----|--------------------------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 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 ₂ O 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 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 1,0·10 ¹ КОЕ/г Менее 1,0·10 ¹ КОЕ/г Отсутствует |
| 8. | Количественное | ВЭЖХ | |





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.

| | определение | от 9,0 до 11,0 мг (для дозировки 10 мг), аторвастатина (C ₂₃ H ₃₅ FN ₂ O 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><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).</p> <p><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, 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><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).</p> <p><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, 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 пачек.</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 °С. | Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С 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 | Годеи 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

подпись

Т.В. Клыкина

расшифровка

11.05.2022 г.

дата





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 | ЛСП-005205/08-030418; Изм. №1 к ЛСП-005205/08-030418; Изм. №2 к ЛСП-005205/08-030418; Изм. №3 к ЛСП-005205/08-030418 | АО "АЛСИ Фарма" | 150422 | - |