



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 4

CoQ-1890

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.Сертификат соответствия
№ GMP/ЕАЕU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг № 30»

Серия (партия): 250622

Дата выпуска продукции: 06.06.2022 г.

Годен до: 05.06.2025 г.

Количество упаковок в серии: 34.912 шт.

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
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 рискну.	Для дозировки 20 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Таблетки имеют рискну.	3
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция	4
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) аторвастатина ($C_{33}H_{35}FN_2O_5$) через 30 мин.	102,12 %; 97,60 %; 99,56 %; 100,19 %; 98,25 %; 101,44 %;	5
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Любой единичной примеси – не более 0,5 %; сумма примесей - не более 2,0 %.	0,38 % 0,63 %	6
5.	Остаточные органические растворители	ГФ РФ, ГХ Изопропиловый спирт – не более 0,5 %	0,03 %	7





CoQ-1890

6.	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ В соответствии с требованиями	AV= 8,32 %.
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 $1,0 \cdot 10^4$ КОЕ/г Менее $1,0 \cdot 10^4$ КОЕ/г Отсутствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ от 9,0 до 11,0 мг (для дозировки 10 мг); от 18,5 до 21,5 мг (для дозировки 20 мг); от 37,0 до 43,0 мг (для дозировки 40 мг); аторвастатина ($C_{33}H_{35}FN_2O_5$) из расчета на среднюю массу одной таблетки.	Для дозировки 20 мг: 20,92 мг
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
10.	Маркировка	<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). <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	<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). <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»,

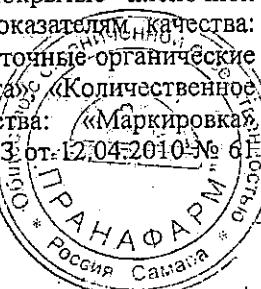




CoQ-1890

		<p>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>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> <p>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.</p>
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.
12.	Срок годности:	3 года	Годен до 05.06.2025 г.

Заключение: лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг № 30» серии 250622 *соответствует* требованиям показателям качества: «Описание», «Подлинность», «Растворение», «Родственные примеси», «Остаточные органические растворители», «Однородность дозирования», «Микробиологическая чистота», «Количественное определение», «Упаковка» 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





ООО «ПРАВАФАРМ»

Е-12-v01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 4 из 4

CoQ-1890

«Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым 180 дней истекают 30.08.2022

Начальник ОКК
должность

15.06.2022г. /Ксения
дата/подпись

Т.В. Клынина





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 13:04»

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
24.06.2022	АТОРВАСТАТИН; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 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"	250622	-
23.06.2022	Аторвастатин-АКОС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	ЗАО "Биоком"	Россия	ЗАО "Биоком", Россия	ЛП 000142-120111; Изм. №1 к ЛП 000142-120111; Изм. №2 к ЛП 000142-120111; Изм. №3 к ЛП 000142-120111; Изм. №5 к ЛП 000142-120111; Изм. №4 к ЛП 000142-120111; Изм. №6 к ЛП 000142-120111	АО "Биоком"	0250622	-