



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 № 973

Наименование продукции:

АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг № 30

Номер серии:

270422

Дата выпуска продукции:

30.04.2022 г.

Годен до:

29.04.2025 г.

Количество упаковок в серии:

17 308 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. Таблетки имеют риску.
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
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) аторвастатина (C ₃₃ H ₃₅ FN ₂ O ₅) через 30 мин	Среднее значение Q – 83,65 % Значение Q каждой единицы ЛС: 93,95 %; 75,56 %; 80,15 %; 91,02 %; 78,07 %; 91,82 %; 79,10 %; 77,70 %; 76,18 %; 98,01 %; 78,63 %; 83,55 %.
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Любой единичной примеси – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 2,0 %.	0,38 % 0,72 %
5.	Остаточные органические растворители	ГФ РФ, ГХ Изопропиловый спирт – не более 0,5 %	0,03 %
6.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ, способ I В соответствии с требованиями	AV= 10,22 %
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	Менее 1,0·10 ⁴ КОЕ/г Менее 1,0·10 ⁴ КОЕ/г





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.pranafarm.ru/>E-mail: info@pranafarm.ru

Начальник ООК тел. (846) 207 – 12 – 81

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств

№ 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

		Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Отсутствует
8.	Количественное определение	ВЭЖХ 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.	41,60 мг
9.	Упаковка	По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 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. 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 помещены 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 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». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество	<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», 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». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации.





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 ОКК тел. (846) 207 – 12 – 81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств

№ 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

		пачек.	На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество 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.
1.1.	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 29.04.2025.

Заключение: Лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг № 30» серии 270422 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. Ключникова

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 14:37»

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
23.06.2022	АТОРВАСТАТИН; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 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"	270422	-
27.04.2022	Аторвастатин-ФП; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	Россия	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	ЛП-006762-090221	ЗАО Фармпроект	270422	-