



ООО «ПРАПАФАРМ»

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
№ 12569 – ЛС – П от 12 августа 2013 г.

ПАСПОРТ № 15795

Наименование продукции:	АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 20 мг № 30
Номер серии:	300921
Дата выпуска продукции:	25.09.2021 г.
Годен до:	24.09.2024 г.
Количество упаковок в серии:	34 752 уп.
Регистрационное удостоверение:	ЛП-004789 от 11.04.2018 г.
Нормативная документация:	НД ЛП-004789-110418, изм. № 1.

№	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 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 основного пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция.	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция
3.	Растворение	ГФ XIII УФ-СФ Не менее 75 % (Q) аторвастатина ($C_{33}H_{35}FN_2O_5$) через 30 мин	Среднее значение Q – 89,03 % Значение Q каждой единицы ЛС: 72,20 %; 70,08 %; 86,31 %; 88,92 %; 90,51 %; 89,75 %; 96,32 %; 99,64 %; 93,65 %; 94,77 %; 90,22 %; 95,96 %.
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Любой единичной примеси – не более 0,5 %; сумма примесей - не более 2,0 %.	0,30 % 0,41 %
5.	Однородность дозирования	ГФ XIII ВЭЖХ	AV= 6,99 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, кат. 3А Общее число аэробных бактерий – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Отсутствует
7.	Количественное определение	ВЭЖХ от 18,5 до 21,5 мг (для дозировки 20 мг), аторвастатина ($C_{33}H_{35}FN_2O_5$) в таблетке.	20,47 мг
8.	Упаковка	По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.



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

№ 12569 – ЛС – П от 12 августа 2013 г.

		упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	
9.	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 пачек.	<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 почту 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. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	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.
11.	Срок годности	3 года	Годен до 24.09.2024

Заключение: Лекарственный препарат «АТОРВАСТАТИН, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 20 мг № 30» серии 300921 соответствует требованиям НД ЛП-004789-110418, изм. № 1.

Начальник ООК
Должность

Заречина
подпись

А.А. Заречина
расшифровка





ООО «ПРАНАФАРМ»

Разрешение на ввод в гражданский оборот серии лекарственного препарата

№ 1296

Торговое наименование: АТОРВАСТАТИН;
Международное непатентованное наименование (МНН): Аторвастатин;
Лекарственная форма: Таблетки, покрытые плёночной оболочкой;
Дозировка: 20 мг;
Форма выпуска: 10 шт.- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки;
Номер серии: 300921;
Объем серии: 34 752 уп.;
Дата выпуска: 25.09.2021 г.;
Годен до: 24.09.2024 г.;
Паспорт № 15795 от 04.10.2021 г.
Объем серии (упаковок) выпущенной в гражданский оборот: 34 720 уп.;
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):
Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения: ЛП-004789 от 11.04.2018 г.
Номер нормативной документации: ЛП-004789-110418 изм. № 1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:
Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81
Номер и дата Заключения GMP: GMP-0169-000388/19 от 27 июня 2019 г.
Номер и дата лицензии площадки: №12569-ЛС-П от 12 августа 2013 г.

Продукция произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство лекарственных препаратов, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных препаратов. Есть разрешения на использование сырья и упаковочных материалов; СОПы, регулирующие производство и контроль качества ЛП; маршрутные карты; заключения контрольно-аналитической и микробиологической лабораторий.

Дата выдачи разрешения: « 26 » сентября 2021 г.

Уполномоченное лицо

Заречина
подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.01.2022 13:01»

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
27.10.2021	АТОРВАСТАТИН; таблетки, покрытые плёночной 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 (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 004789-110418; Изм. №1 к ЛП 004789-110418	ООО "ПРАНАФАРМ"	300921	-