

Сертификат качества серии № 2183 от 05.03.2024

Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

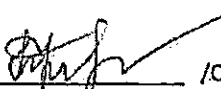
Регистрационное удостоверение ЛП-003533

Номер серии 130224
Дата начала производства 19.02.2024
Количество 61320 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003533-141021

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На изломе ядро белого цвета.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе ядро белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме раствора стандартного образца СО аторвастатина кальция.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ (аторвастатина) через 45 мин от заявленного содержания.	95 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	7,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 37,0 до 43,0 мг $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ (аторвастатина) в таблетке.	39,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория В А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и

	препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-003533-141021
 (необходимое подчеркнуть)

Зам. начальника ОКК по производству:  /Суконникова Т.М.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.03.2024 16:22»

Дата внесения в АИС Регистранта/ввода	Торговое наименование	Проприетарный контроль	Страна	Сведения о статусе протектората	Нерепатажные доказательства	Организация, выступающая в гражданском обороте	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.03.2024	Аторвастатин: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 30 шт., таблетки в видеовате картонные (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003033-141021	ООО "Озон"	130224	-
19.02.2024	Аторвастатин: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковка асептическая картонная (3), пачки картонные/ -	Акционерное Общество "Биолюкс" (АО "Биолюкс")	Россия	Акционерное Общество "Биолюкс" (АО "Биолюкс"), Россия	ЛП-006572-171120 Изм. №1 к ЛП-006572-171120	АО "Биолюкс"	130224	-