

Паспорт № 75

Наименование	Аторвастатин Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг №30
Номер серии	090750326
Количество продукции в серии	10 187
Дата производства	24.03.2026
Дата выдачи паспорта	02.04.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001223)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182017239
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(001223)-(РГ-RU)-050925, последовательность 0005, СП-06.009 версия 3

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета	Соответствует. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аторвастатина кальция в области от 200 до 340 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аторвастатина кальция в области от 200 до 340 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)
		ВЭЖХ, ГФ РФ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
3	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) аторвастатина через 45 мин от номинального содержания действующего вещества	98,22
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Любая единичная примесь - не более 0,50	Менее 0,05
		Сумма примесей - не более 2,0	Менее 0,05
5	Однородность единиц дозирования, %	УФ-спектрофотометрия. Способ 1, ГФ РФ. В соответствии с требованиями. AV≤15,0	AV=9,03 (n=10)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, категория 3 А / ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7., ФЕАЭС 2.3.1.2.	Выдерживает
7	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 37,0 до 43,0 мг аторвастатина (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания действующего вещества), считая на среднюю массу таблеток	37,99 мг (94,98 % от номинального содержания действующего вещества)
8	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную
9	Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. На контурной ячейковой упаковке для 7 и 14 таблеток наносится обозначение дней недели над каждой таблеткой в формате: «ПН→ВТ→СР→ЧТ→ПТ→СБ→ВС»	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). На пачке для контурной ячейковой упаковки допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», товарный знак и логотип заказчика. Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Шрифтом Брайля нанесены международное непатентованное наименование, дозировка. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH)
10	Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 31.03.2029

Заключение ОКК: Аторвастатин Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг №30, серия 090750326, соответствует требованиям НД ЛП-№(001223)-(РГ-RU)-050925, последовательность 0005, СП-06.009 версия 3 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

