

1

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг №30 (10x3) у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Аторвастатина кальція в перерахунку на аторвастатин 10.00 мг.

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведлу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № L2312

Дата виробництва: 12/2023

Звіт: №:В/240112

Реєстр. св-во № UA/0688/01/01

Термін придатності: 11/2026

Обсяг партії: 11650 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	06 хв 12 сек
3	Середня маса таблетки	175 мг ± 5 %	173,37 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-4,33%; Max:+3,55%
5	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	-титана діоксид	Повинна відбутися позитивна реакція	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.40	AV 5,26
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 89,68%; Max: 96,77%
8	Супровідні домішки Домішки А Домішки В Домішки С Домішки D Будь-який не ідентифікований домішки Сума домішок	<i>При випуску:</i>	<i>На термін придатності:</i>
		Не більше 0,30%	Не більше 0,30%
		Не більше 0,30%	Не більше 0,30%
		Не більше 0,30%	Не більше 0,30%
		Не більше 0,25%	Не більше 0,25%
	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	0,071%
	Не більше 2,0%	Не більше 2,5%	0,071%
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,28%
10	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i>	<i>На термін придатності:</i>
		Від 9,50 мг до 10,50 мг аторвастатина в одній таблетці (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	Від 9,00 мг до 11,00 мг аторвастатина в одній таблетці (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)
			9,83 мг/табл (98,3% від номінальної кількості)
11	Залишкова кількість органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	456,23ppm 51,26
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	20 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г.	0 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутнє
13	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер. По 3 блістери разом з інструкцією упаковують в коробку.	

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Аналіз Р.Muni Ram

Підпис

Аналітик

Дата 18/01/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Уповноважена особа S.Mahenderan

Підпис

Head-QA

Дата 18/01/2024



Я, перекладач Ірина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронний поштовий ящик irina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

КОПІЯ

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ