

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, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № В2305

Дата виробництва: 02/2023

Звіт: №:F/230307

Ресстр. св-во № UA/0688/01/01

Термін придатності: 01/2026

Обсяг партії: 11650 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	09 хв 10 сек
3	Середня маса таблетки	175 мг ± 5 %	173,33 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-2,01%; Max:+2,92%
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 5,63
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 91,94%; Max: 93,18%
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%	0,052%	
Не більше 2,0%	Не більше 2,5%	0,052%	
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,98%
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)
11	Остаточні кількості органічних розчинників	Спирт ізопропиловий - не более 5000 ppm Дихлорметан - не более 600 ppm	402,48 ppm 42,16 ppm
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне
13	Упаковка	По 10 таблеток поміщують 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 вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доось.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз R.Suribabu

Підпис

Аналітик

Дата 13/03/2023

Уповноважена особа S.Mahendran

Підпис

Head-QA

Дата 13/03/2023



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕБІТАС"

ТУРЕНКО А.Є.

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про освіту № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)394444) вказую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.