САНДОЗ

Ссылка: 1703201119

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	TULIP(ТУЛИП®) 20 MG 30FCT RU		
Торговое наименование	ТУЛИП		
Дозировка	20 мг		
Форма дозировки	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Упаковка	Блистер		
Объем упаковки	3 блистера x 10 шт		
Код	871621	**Тип выпуска:**	Выпуск на рынок
Серия Сандоз	KJ5017		
Дата производства	27.01-2020	**Дата выпуска:**	17-03-2020
Срок годности	31.12-2022	**Количество:**	13988 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**Лицензия:**	800-19/2019-9

Состав:

Продукт	АТОРВАСТАТИН ЛЕК ЗА Фарм. CVE.		
Код	700916	**Серия:**	B536575AA
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска 27 1234 Менгеш, Словения	**Лицензия:**	800-19/2019-11

Состав:

Продукт	АТОРВАСТАТИН ЛЕК ЗА Фарм. CVE.		
Код	700916	**Серия:**	B536576AA
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Колодворска 27 1234 Менгеш, Словения	**Лицензия:**	800-19/2019-11

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

САНДОЗ

Ссылка: 1703201119

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	TULIP(ТУЛИП®) 20 MG 30FCT RU		
Торговое наименование	ТУЛИП		
Код	871621	**Серия Сандоз:**	KJ5017

Состав:

Продукт	АТОРВАСТАТИН CAL таблетки 20 мг SI03 GE 02		
Код	42022830 Балк	**Серия:**	KH0287
Общий объем	1484171 Шт.		
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**Лицензия:**	800-19/2019-11

Заключение:
Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № П N015755/01-231211 изм. 1-3.

Выпуск серии / Сертификат создан	Ева Доминикович, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	17.03.2020 / 10:17:21
Дата создания сертификата / Время	17.03.2020 / 10:19:06

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **871621 ТУЛИП® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг**
НОМЕР Р.У.: **015755/01**
СТРАНА: **РФ**
НОМЕР СЕРИИ: **KJ5017**
НОМЕР БАЛК: **KH0287/42022830**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Светло-желтый	Соответствует
ОПИСАНИЕ	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью “HLA 20” на одной стороне	Соответствует
МАССА	256 мг.	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ	± 5%, Евр. Ф	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ	Аторвастатин	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	18,0 – 22,0 мг/ таб Аторвастатин: 20,0 мг/ таб. (90,0 – 110.0%)	20,30 мг/ таб
РАСТВОРЕНИЕ	Аторвастатин Не менее 80% (Q) за 30 минут	89 93 89 95 95 90
СРЕДНИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		92
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА:	В сумме: ≤ 2%	0,67 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА	Диэпоксиаторвастатин : ≤ 0,25 %	0,11 %
РОДСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРОДУКТЫ РАСПАДА	Другие отдельно: ≤ 0,2 %	0,10 %
ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ:	не более 10^3 КОЕ/г	Менее 1000 КОЕ/г
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И ПЛЕСЕНЕВЫХ ГРИБОВ:	не более 10^2 КОЕ/г	Менее 100 КОЕ/г

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **871621 ТУЛИП® таблетки покрытые оболочкой 20 мг**
НОМЕР Р.У.: **015755/01**
СТРАНА: **РФ**
НОМЕР СЕРИИ: **KJ5017**
НОМЕР БАЛК: **KH0287/42022830**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Escherichia coli:	отсутствие / г	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25°C	
Соответствует утвержденной спецификации		

Дата: 10.03.2020

Контроль качества
Миран Балер

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись