



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2024

№ 5248/24/20

ЛІМІСТИН 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11037/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № I2306

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікаліз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.01.2024 № 15/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

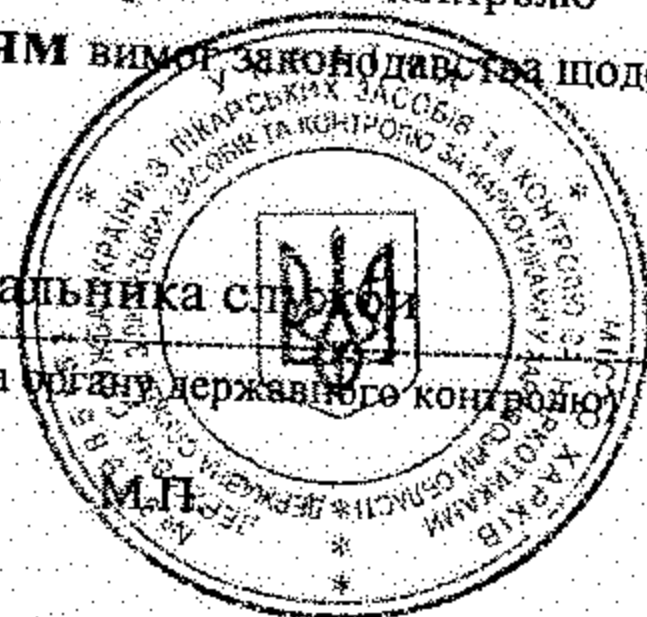
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 82-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.

(ініціала та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Лімістин 20

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Аторвастатину кальцію у перерахуванні на аторвастатин 20,0 мг
Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Е/Р, 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 № I2306

Дата виробництва: 09/2023

Аналітичний звіт №: F/231113

Реєстр. св. № UA/11037/01/02

Термін придатності: 08/2025

Об'єм партії: 33333 упаковок.

№.	Показник	Допустимі межі		Результат
		на момент випуску	у процесі зберігання	
1	Опис	Білого або майже білого кольору капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку		Відповідає
2	Ідентифікація Аторвастатин титану діоксид (E-171)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. Позитивна для титану діоксиду.		Відповідає
3	Середня маса	315 мг ± 5 %		Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси таблетки відрізняються від середньої маси більш ніж на 5 % і жодна маса не повинна відрізнятися на величину, що перевищує 10 %		315,09 мг Min: -1,96% Max: +2,20%
5	Розмір	Довжина: 12,0 - 12,3 мм; ширина: 7,0 - 7,3 мм; висота: 3,9 - 4,4 мм		12,11 мм; 7,12 мм; 4,02 мм
6	Залишкова кількість органічних розчинників: - Ізопропиловий спирт - Метиленхлорид	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm		1595,32 ppm
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Не більше 30 хв	не виявлено
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q)		45 сек Min: 88,96% Max: 92,06% Середній: 90,41%
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 Відповідно до Євр. Ф. 2.9.40		AV 4,26
10	Супровідні домішки	аторвастатину лактону- не більше 0,6 % транс-аторвастатину- не більше 0,3 % дез-фтор-аторвастатину- не більше 0,3 % будь-якої не ідентифікованої домішки - не більше 0,3 % сума домішок - не більше 2,0 %		не виявлено не виявлено не виявлено 0,071% 0,201%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату		20 КУО/г. 0 КУО/г.
12	Кількісне визначення в 1 таблетці	19,00 - 21,00 мг/табл (95 % - 105 %) аторвастатину	18,00 мг - 22,00 мг/табл (90 % - 110 %) аторвастатину	Відсутні. 19,81 мг/табл; (99,05% від заявленої кількості)
13	Упаковка, маркування	По 10 таблеток поміщають в блістер. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в коробку.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на випуск:

Перевірив R.Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 30/11/2023



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"

С. Махандран ІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, підтверджую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Рх. ам. 20053 big 09.02.24