



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

05.07.2023

№ 34083/23/20

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2304**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11499 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз 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 19.06.2023 № 495/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2023 № 376/41723

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

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 № В2304

Дата виробництва: 02/2023

Звіт: №: F/230306

Реєстр. 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 02 сек	
3	Середня маса таблетки	175 мг ± 5 %	172,67 мг	
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-2,86%; Max:+3,02%	
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 5,36	
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 91,38%; Max: 92,61%	
8	Супровідні домішки Домішки А Домішки В Домішки С Домішки D Будь-який не ідентифікований домішки Сума домішок	При випуску:	На термін придатності:	Нижче межі виявлення Не виявлено Не виявлено Нижче межі виявлення 0,0626% 0,0626%
		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%	
Не більше 2,0%	Не більше 2,5%			
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,201%	
10	Кількісне визначення	При випуску:	На термін придатності:	9,96 мг/табл (99,6% від номінальної кількості)
		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	392,48 ppm 40,80 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.	20 КУО/г 0 КУО/г Відсутне	
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 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

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 1004/2019) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх на блістер
31.08.23