



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2023

№ 66407/23/20

ЛІМІСТИН 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері,  
по 3 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11037/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № I2307

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100 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 23.11.2023 № 1026/0/01.21-23/1.

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 20.12.2023 № 453-23  
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.



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



04

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

### Лімістин 40

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3) у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Аторвастатину кальцію у перерахуванні на аторвастатин 40,00 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, висновок GMP №071/2022/GMP.

Серія № I2307

Дата виробництва: 09/2023

Звіт №: F/231027

Реєстр. св. № UA/11037/01/03

Термін придатності: 08/2025

Об'єм партії: 16650 упаковок.

No.	Показник	Допустимі межі		Результат
		на момент випуску	у процесі зберігання	
1	Опис	Білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Відповідає
2	Ідентифікація <i>Аторвастатин</i>  <i>титану діоксид (E-171)</i>	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	310 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 відрізнитися на величину, що перевищує 10 %		308,43 мг Мін: -1,98% Макс: +2,36%
5	Розмір	Довжина: 9,7 ± 0,2 мм; висота: 4,2 ± 0,4 мм		9,76 мм; 4,09 мм
6	Залишкова кількість органічних розчинників: - Ізопропиловий спирт - Метиленхлорид	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm		31,96 ppm
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Не більше 30 хв	Не виявлено
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q)		5 хв 45 сек Мін 89,63% Мах 92,36% Середній 91,02%
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 Відповідно до Євр. Ф. 2.9.40		AV 8,63
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 0,0536% 0,0141% 0,252% 0,41%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату		10 КУО/г. 0 КУО/г.
12	Кількісне визначення в 1 таблетці	38,0 - 42,00 мг/табл. (95 % - 105 %)	36,0 - 44,00 мг/табл. (90 % - 110 %)	Відсутні.
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 партію.

Перевірив Р.Natarajan  
Аналітик Підпис  
Дата 31/10/2023

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"

Затвердив Уповноважена особа S.M. Venkatesh  
Head-Quality Підпис  
Дата 31/10/2023

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (факс: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Вх.ан. №0485 від 29.12.23