

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 Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № L2311

Дата виробництва: 12/2023

Звіт: №:В/240111

Ресстр. св-во № UA/0688/01/01

Термін придатності: 11/2026

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.		06 хв 32 сек
3	Середня маса таблетки	175 мг ± 5 %		173,72 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5		Min:-1,80%; Max:+3,06%
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 4,96
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.		Min: 89,27%; Max: 100,95%
8	Супровідні домішки	При випуску:	На термін придатності:	Нижче меж виявлення Не виявлено Не виявлено Нижче меж виявлення 0,062% 0,062%
	Домішки А	Не більше 0,30%	Не більше 0,30%	
	Домішки В	Не більше 0,30%	Не більше 0,30%	
	Домішки С	Не більше 0,30%	Не більше 0,30%	
	Домішки D	Не більше 0,25%	Не більше 0,25%	
	Будь-який не ідентифікованої домішки	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%	
Сума домішок	Не більше 2,0%	Не більше 2,5%	0,062%	
9	Вміст води	Не більше 8 %		4,08%
10	Кількісне визначення	При випуску:	На термін придатності:	9,835 мг/табл (98,35% 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	Залишкова кількість органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm		388,96 ppm 40,09
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 Відсутнє
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 ресстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Аналіз Р.Муні Рам

Підпис

Аналітик

Дата 18/01/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Уповноважена особа S. Mahendran

Підпис

Head-QA

Дата 18/01/2024



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 25894, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



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

17.07.2024

№ 36628/24/20

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 № **L2311**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11344 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 **01.05.2024 № 408/0/01.21-24/1.**

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 01.07.2024 № 843-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА

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

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить: Аторвастатин кальцій
в перерахунку на аторвастатин 10.00 мг.Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/CT/AP/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СБЗ, Сетяведу
Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP
№071/2022/GMP

Серія № L2312

Дата виробництва: 12/2023

Зит: №B/240112

Реєстр. св-во № UA/0688/01/01

Термін придатності: 11/2026

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.	06 хв 12 сек
3	Середня маса таблетки	175 мг $\pm$ 5 %	173,37 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min: -4,33%; Max: +3,55%
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 5,26
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 89,68%; Max: 96,77%
8	Суировідні домішки	При випуску: Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,25% На термін придатності: Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,25%	Нижче меж виявлення Не виявлено Не виявлено Нижче меж виявлення
	Будь-який не ідентифікований домішок	Не більше 0,20%	0,071%
	Сума домішок	Не більше 2,0%	0,071%
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,28%
10	Кількісне визначення	При випуску: Від 9,50 мг до 10,50 мг аторвастатину в одній таблетці (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 9,00 мг до 11,00 мг аторвастатину в одній таблетці (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	9,83 мг/табл (98,3% від номінальної кількості)
11	Залишкова кількість органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	456,23ppm 51,26
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 довідку.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКА.

Ім'я та посада особи, яка видає довідку на партію.

Аналіз Р.Муні Рам

Підпис

Атестатик

Дата 18/01/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач, Діана Сергіївна Олександрівна (диплом про переклад № 21042208, серія 18/01/2024, що підтверджує достовірність і точність перекладу з англійської на українську мову оригінального документа).



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

17.07.2024

№ 36633/24/20

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 № L2312

Кількість ввезеного лікарського засобу 11376 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 01.05.2024 № 408/0/01.21-24/2.

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 01.07.2024 № 844-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



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

17.12.2024

№ 67690/24/20

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 № F2439

Кількість ввезеного лікарського засобу 11435 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 07.11.2024 № 1092/0/01.21-24/1.

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 16.12.2024 № 1866-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

переклад виконаний з англійської на українську мову.

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг №30 (10х3) 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 № F2439

Дата виробництва: 06/2024

Звіт: №:FP/24/0080

Реєстр. св-во № UA/0688/01/01

Термін придатності: 05/2027

Обсяг партії: 11650 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	06 хв 57 сек
3	Середня маса таблеток	175 мг ± 5 %	172,24 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-3,26%; Max:+3,07%
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
6	Однорідність дозованих одиниць	Повинна відбутися позитивна реакція	Відповідає
7	Розчинення	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.40	AV 3,7
8	Супровідні домішки	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 87,57%; Max: 103,74%
9	Домішки А	При випуску: Не більше 0,30%	0,06%
10	Домішки В	На термін придатності: Не більше 0,30%	Не виявлено
11	Домішки С	Не більше 0,30%	Не виявлено
12	Домішки D	Не більше 0,30%	0,09%
13	Будь-який не ідентифікований домішок	Не більше 0,25%	0,17%
14	Сума домішок	Не більше 0,20%	0,51%
15	Вміст води	Не більше 2,0%	3,56%
16	Кількісне визначення	При випуску: Від 9,50 мг до 10,50 мг аторвастатина в одній таблетці (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	На термін придатності: Від 9,00 мг до 11,00 мг аторвастатина в одній таблетці (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)
17	Остаточні кількості органічних розчинників	Спирт ізопропиловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	Не виявлено Не виявлено
18	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
19	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер. По 3 блістери разом з інструкцією упаковують в коробку.	Відсутнє

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 дощі.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз R.Suri Babu

Підпис

Аналітик

Дата 09/08/2024

Уповноважена особа S.Mahendran

Підпис

Head-QA

Дата 09/08/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕРІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІКАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 29.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

копія врна

