



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

18.09.2024

№ 47995/24/20П

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 № E2411

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000 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 18.09.2024 № 974/0/01.21-24/3.

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 ІОШКО

(ініціали та прізвище)

Всё все нормально



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

30.08.2024

№ 44195/24/20П

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 № E2411

Кількість ввезеного лікарського засобу 14541 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 30.08.2024 № 916/0/01.21-24/3.

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



Заступник начальника служби
(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(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

25.07.2024

№ 38068/24/20

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 № E2411

Кількість ввезеного лікарського засобу 180 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 17.06.2024 № 596/0/01.21-24/3.

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 24.07.2024 № 1044-24

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 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 № E2411

Дата виробництва: 05/2024

Аналітичний звіт №: B/240526

Реєстр. св. № UA/11037/01/02

Термін придатності: 04/2026

Об'єм партії: 33333 упаковок.

No.	Показник	Допустимі межі		Результат
		на момент випуску	у процесі зберігання	
1	Опис	Білого або майже білого кольору капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризикою 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 %		312,96 мг Min: -1,78% Max: +2,46%
5	Розмір	Довжина: 12,0 - 12,3 мм; ширина: 7,0 - 7,3 мм; висота: 3,9 - 4,4 мм		12,10 мм; 7,11 мм; 4,01 мм
6	Залишкова кількість органічних розчинників: - Ізопропиловий спирт - Метиленхлорид	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm		1123,96 ppm не виявлено
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Не більше 30 хв	1 хв 20 сек
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q)		Min: 89,96% Max: 92,96% Середній: 90,54%
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 Відповідно до Євр. Ф. 2.9.40		AV 3,98
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 0,065% 0,194%
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		10 КУО/г. 0 КУО/г. Відсутні.
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	19,79 мг/табл; (98,95% 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 дос'є.

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 R. Suri babu

Аналітик Підпис

Дата 23/05/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Затвердив Уповноважена особа S. Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 23/05/2024



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014) електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.