



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

№ 47997/24/20П

ЛІМІСТИН 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери 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 № E2412

Кількість ввезеного лікарського засобу 16183 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 № 974/0/01.21-24/4.

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)



[Signature]
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Баченко Юлія
17.09.2024



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

№ 38069/24/20

ЛІМІСТИН 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери 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 № E2412

Кількість ввезеного лікарського засобу 150 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 № 596/0/01.21-24/4.

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 № 1045-24

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 лікарських засобів та контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

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 Фармасьотікалз 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 № E2412

Дата виробництва: 05/2024

Звіт №: B/240527

Ресстр. св. № UA/11037/01/03

Термін придатності: 04/2026

Об'єм партії: 16650 упаковок.

№.	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 Відповідає
3	Середня маса	310 мг ± 5 %		307,96 мг
4	Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси таблеток відрізняються від середньої маси більш ніж на 5 % і жодна маса не повинна відрізнятися на величину, що перевищує 10 %		Мін: -2,01% Макс: +2,06%
5	Розмір	Довжина: 9,7 ± 0,2 мм; висота: 4,2 ± 0,4 мм		9,76 мм; 4,10 мм
6	Залишкова кількість органічних розчинників: - Ізопропиловий спирт - Метиленхлорид	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm		40,23 ppm Не виявлено
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Не більше 30 хв	5 хв 10 сек
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q)		Мін 90,23% Макс 93,26% Середній 91,96%
9	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 Відповідно до Євр. Ф. 2.9.40		AV 7,32
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 0,049% 0,011% 0,27% 0,38%
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. Відсутні.
12	Кількісне визначення в 1 таблетці	38,0 - 42,00 мг/табл. (95 % - 105 %)	36,0 - 44,00 мг/табл. (90 % - 110 %)	39,45 мг/табл; (98,625% 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 ділянці 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

Затвердив Уповноважена особа S. Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 23/05/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (директор з підготовки серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія Серія

