



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

10.08.2023

№ 40795/23/20

АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2310

Кількість ввезеного лікарського засобу 11592 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Pvt. 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 26.07.2023 № 594/0/01.21-23/14.

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)

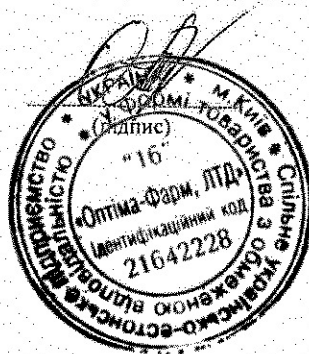
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.08.2023 № 456/49523

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

(посадовка особи, яка здійснює державний контроль)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Аторвастатина кальція
в перерахунку на аторвастатин 20,00 мг.

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Р/Р, 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 № B2310

Дата виробництва: 02/2023

Звіт: №:F/230411

Реєстр. св-во № UA/0689/01/01

Термін придатності: 01/2026

Обсяг партії: 11650 упаковок.

№.	Показатель	Требования	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв 42 сек
3	Середня маса таблетки	350 мг $\pm$ 5 %	342,74 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-1,98%; Max:+2,95%
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 2,55
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 91,13%; Max: 93,54%
8	Супровідні домішки	При випуску:	На термін придатності:
	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 ідентифікований домішки	Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
	Сума домішок	Не більше 2,0%	Не більше 2,5%
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,728%
10	Кількісне визначення	При випуску:	На термін придатності:
		Від 19,00 мг до 21,00 мг аторвастатина в одній таблетці (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	Від 18,00 мг до 22,00 мг аторвастатина в одній таблетці (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)
11	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	306,78 ppm 20,86 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.	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 контролю якості на вищезгаданий 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. Sathish Kumar

Підпис

Officer-QC

Дата 18/04/2023

Уповноважена особа S.Mahendran

Підпис

Head-QA

Дата 18/04/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, видаю цей документ про переклад з англійської на українську мову оригінального документа. Серія ДСК № 258742, видавця: "ЕВІТАС" Харків. Контактна особа: Катерина Кравчук, телефон: +38(050)994-42-84. Засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа.

переклад виконаний з англійської на українську мову.

АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить: Аторвастатини кальція

в перерахунку на аторвастатин 20,00 мг.

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., літ 03/СТ/АР/2016/Е/Р, 1505 Портін 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 № I2304

Дата виробництва: 09/2023

Регістр. св-во № UA/0689/01/01

Термін придатності: 08/2026

Звіт №: F/231011

Обсяг партії: 11650 упаковок.

№.	Показатель	Требования	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв 13 сек
3	Середня маса таблеток	350 мг ± 5 %	348,68 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min: -1,71% Max: +2,73%
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 Відповідно з Евр.Ф. 2.9.40	Відповідає AV 1.55
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 94,61% Max: 99,22%
8	Супровідні домішки	<i>При випуску:</i> Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,25% Не більше 0,20% <i>На термін придатності:</i> Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,25% Не більше 0,20%	Не виявлено Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі 0,0805%
9	Вміст води	Не більше 8 %	7,767%
10	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 19,00 мг до 21,00 мг аторвастатину в одній таблетці (95,0 - 105,0 % від номінальної кількості) <i>На термін придатності:</i> Від 18,00 мг до 22,00 мг аторвастатину в одній таблетці (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	20,57 мг/табл. (102,85% від номінальної кількості)
11	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	481,03 ppm 325,49 ppm
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутня
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 (включно з упаковкою і маркуванням) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано R. Suri Babu

Уповноважений S. Mahendran

Підпис

Підпис

Officer-QC

Head-QA

Дата 13/10/2023

Дата 13/10/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІКАНІНА

М. перекладач Кристина Оксентюк (ініціал) про перекладовий сервіс К. № 258742, видалий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84; зазначаю, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документи

Вх. ам. №0003 від 05.03.25



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

25.04.2024

№ 21884/24/20

АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № I2304

Кількість ввезеного лікарського засобу 11560 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 22.02.2024 № 165/0/01.21-24/6.

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 02.04.2024 № 345-24

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

(посадова 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

25.04.2024

№ 21885/24/20

АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № I2305

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520 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 22.02.2024 № 165/0/01.21-24/7.

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 02.04.2024 № 346-24

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Б.с.с. 21.02.2024

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить: Аторвастатини кальція в перерахунку на аторвастатин 20,00 мг.

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Е/Р, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттер-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP Серія № I2305

Дата виробництва: 09/2023

Звіт №: F/231012

Регистр. св-во № UA/0689/01/01

Термін придатності: 08/2026

Обсяг партії: 11650 упаковок.

No.	Показатель	Требования	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв 38 сек.
3	Середня маса таблеток	350 мг ± 5 %	343,28 мг
4	Омріялість маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min: -0,19% Max: +4,30%
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. Повинна відбутися позитивна реакція	Відповідає
6	Омріялість дозованих одиниць	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.40	Відповідає AV 5,99
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 96,79% Max: 101,64%
8	Супровідні домішки	При випуску: На термін придатності: Домішки А Домішки В Домішки С Домішки D Будь-якої не ідентифікованої домішки Сума домішок Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,25% Не більше 0,20% Не більше 2,0% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,30% Не більше 0,25% Не більше 0,20% Не більше 2,5%	Нижче кількісної межі Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі 0,055% 0,055%
9	Вміст води	Не більше 8 %	7,891%
10	Кількісне визначення	При випуску: На термін придатності: Від 19,00 мг до 21,00 мг аторвастатина в одній таблетці (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості) Від 18,00 мг до 22,00 мг аторвастатина в одній таблетці (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	20,345 мг/табл (101,72% від номінальної кількості)
11	Запинкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	517,93 ppm 449,69 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.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
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 європейської, що містяться в реєстраційному довідку.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано R. Suri Bahu

Уповноважений S. Mahendran

Шіфр

Відоме

Officer-QC

Head-QA

Дата 13/10/2023

Дата 13/10/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

Н, перекладач Катерина Олександрівна (договір про надання послуг серія ДСР № 2589-12, відомий 21.06.2014; електронна адреса: kateryna@ukr.net; телефон: +3805099414284) засвідчує, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.