



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

28.12.2023

№ 67951/23/20

**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 № **I2303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11384 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 **05.12.2023 № 1056/0/01.21-23/9**.

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 28.12.2023 № 594-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## 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 Фармасьютикалз 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 № I2303

Дата виробництва: 09/2023

Звіт №: В/230920

Ресстр. св-во № UA/0689/01/01

Термін придатності: 08/2026

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.	03 хв 40 сек	
3	Середня маса таблетки	350 мг ± 5 %	344,71 мг	
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-2,73%; Max:+1,06%	
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	
6	-титана діоксид	Повинна відбуватися позитивна реакція	Відповідає	
		Відповідно з Евр.Ф. 2.9.40	AV 2,86	
7	Однорідність дозованих одиниць	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 91,32%; Max: 93,36%	
8	Супровідні домішки	Домішки А	Не виявлено	
		Домішки В	Не виявлено	
		Домішки С	Нижче меж визначення	
		Домішки D	Не виявлено	
		Будь-який не ідентифікований домішки	Нижче меж визначення	
		Сума домішок	Не більше 2,0%	Не більше 2,5%
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,86%	
10	Кількісне визначення	При випуску:	На термін придатності:	19,92 мг/табл (99,6% від номінальної кількості)
		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	1756,31 ppm 32,96 ppm	
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається:	20 КУО/г	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	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 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.**

Проаналізовано Р. Natarajan

Уповноважений S. Mahendran

Підпис

Підпис

Officer-QC

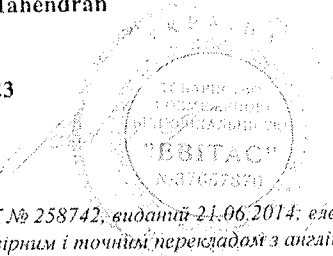
Head-QA

Дата 20/09/2023

Дата 20/09/2023

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІКАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, видача 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