



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

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 однієї з лікарських засобів та контролю за наркотиками у державному контролі)



*А. Юшко*  
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

*Всё все нормально всё отлично*



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

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

(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](mailto: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 блистері, по 3  
блистери 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 Служби

(посадова особа органу державного контролю за наркотиками)

М.П.



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## Лімістин 20

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

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

Серія № E2411

Дата виробництва: 05/2024

Аналітичний звіт №: В/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<br><i>Аторвастатин</i><br><br><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.<br>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<br>Min: -1,78%<br>Max: +2,46%                       |
| 5   | Розмір  | Довжина: 12,0 - 12,3 мм;<br>ширина: 7,0 - 7,3 мм;<br>висота: 3,9 - 4,4 мм   |   | 12,10 мм;<br>7,11 мм;<br>4,01 мм                              |
| 6   | Залишкова кількість органічних розчинників:<br>- <i>Ізопропіловий спирт</i><br>- <i>Метиленхлорид</i> | Не більше 5000 ppm<br>Не більше 600 ppm   |   | 1123,96 ppm<br>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%<br>Max: 92,96%<br>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 %<br>транс-аторвастатину- не більше 0,3 %<br>дез-фтор-аторвастатину- не більше 0,3 %<br>будь-якої не ідентифікованої домішки - не більше 0,3 %<br>сума домішок - не більше 2,0 %               |   | не виявлено<br>не виявлено<br>не виявлено<br>0,065%<br>0,194% |
| 11  | Мікробіологічна чистота   | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br><i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату |   | 10 КУО/г.<br>0 КУО/г.<br>Відсутні.                            |
| 12  | Кількісне визначення в 1 таблетці   | 19,00 - 21,00 мг/табл<br>(95 % - 105 %)<br>аторвастатину  | 18,00 мг - 22,00 мг/табл<br>(90 % - 110 %)<br>аторвастатину | 19,79 мг/табл;<br>(98,95% від заявленої кількості)            |
| 13  | Упаковка, маркування  | По 10 таблеток поміщають в блистер. По 3 блистера 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

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

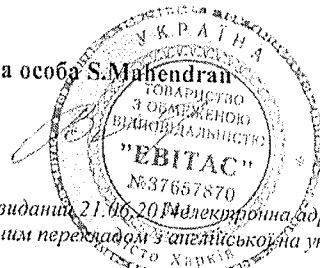
ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІКАНІНА

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: [ekaterinad@ukr.net](mailto: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.