

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА

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

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Аторвастатина кальція в перерахунку на аторвастатин 10.00 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 № L2311

Дата виробництва: 12/2023

Звіт: №:В/240111

Реєстр. св-во № UA/0688/01/01

Термін придатності: 11/2026

Обсяг партії: 11650 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
2	Розпадання	Не більше 30 хв.	06 хв 32 сек
3	Середня маса таблетки	175 мг ± 5 %	173,72 мг
4	Однорідність маси таблеток	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.5	Min:-1,80%; Max:+3,06%
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
	-титана діоксид	Повинна відбутися позитивна реакція	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно з Евр.Ф. 2.9.40	AV 4,96
7	Розчинення	не менше 80 % (Q) від заявленої кількості аторвастатину повинно розчинитися за 60 хв.	Min: 89,27%; Max: 100,95%
8	Супровідні домішки Домішки А Домішки В Домішки С Домішки D Будь-який не ідентифікований домішки Сума домішок	При випуску:	На термін придатності:
		Не більше 0,30%	Не більше 0,30%
		Не більше 0,30%	Не більше 0,30%
		Не більше 0,30%	Не більше 0,30%
		Не більше 0,25%	Не більше 0,25%
		Не більше 0,20%	Не більше 0,20%
Не більше 2,0%	Не більше 2,5%		
9	Вміст води	Не більше 8 %	4,08%
10	Кількісне визначення	При випуску:	На термін придатності:
		Від 9,50 мг до 10,50 мг аторвастатина в одній таблетці (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	Від 9,00 мг до 11,00 мг аторвастатина в одній таблетці (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)
11	Залишкова кількість органічних розчинників	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm	388,96 ppm 40,09
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається:	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² 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.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Аналіз Р.Муні Рам

Підпис

Аналітик

Дата 18/01/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Уповноважена особа S. Mahendran

Підпис

Head-QA

Дата 18/01/2024



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 25894, виданий 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.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



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

17.07.2024

№ 36628/24/20

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L2311**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11344 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 **01.05.2024 № 408/0/01.21-24/1.**

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 01.07.2024 № 843-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)