

68



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.02.2020

№ 5284/20/10

СИМВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2024

Серія лікарського засобу № **4501119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36960

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 07.02.2020 № 0370/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

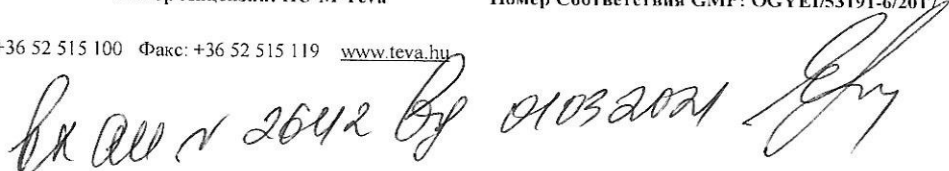
Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/17477/01/02
4. Сила дії/Активність.
40 мг симвастатину
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 36960 коробок
7. Лот/Номер серії.
4501119
8. Дата виробництва.
11.2019
Дата упаковки
01.2020
9. Термін придатності.
11.2021
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника, пакувальника і сайту контролю якості.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 701,132
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID:
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна



Процедура управління змінами

Виробник АФІ

Ім'я: Артемів Біотех Індія

Адреса: Плот № 1 і 5, Індастріал Девелопмент Ареа Джидіметла, Хайдарабад 500 055

Номер ліцензії: 223/RR/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 1. IT/E/API/11/2018

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20179770 0619

Етикетка: -

Блістер: S520

Коробка: 20179790 0619

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C, в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці

Дата випуску документа: 17.01.2020

Номер технічної угоди: IC-QTAs

14. Заява про сертифікацію.

Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

Beata Juhasz, Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 20 января 2020



Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30, Україна

Номер серії:	4501119	Номенклатурний код:	84017655
Дата виробництва:	листопад 2019	Термін придатності:	листопад 2021
Дата аналізу:	12 грудня 2019		
Справка:	SDIR002961/3		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Рожева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ симвастатину	ВЕРХ: В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину. ФДМ детектор: УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує мінімум і максимум поглинання у таких самих положеннях і приблизно такої самої форми, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БГА	ВЕРХ (Кількісне визначення): В ході кількісного визначення БГА час утримування піку БГА на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ аскорбінової кислоти	ВЕРХ (Кількісне визначення): в ході кількісного визначення аскорбінової кислоти час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення	Критерії прийнятності: Відповідають вимогам чинного видання Євр. ф. (2.9.40) Не більше 15.0	Відповідає 2.5
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ симвастатину (ВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100.2%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ)	75 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0,08 мг/таб.)	91.3%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ)	90 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 10,0 мг/таб.)	101.6%
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ)	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості	

<ul style="list-style-type: none"> - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія 	розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: Відповідають вимогам чинного видання Євр. ф. (2.9.3)	96% 84-99% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Симвастатину гідроксикислота Будь-яка інша Загалом (виключаючи симвастатину гідроксикислоту)	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	0.16% 0.07% 0.27%
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Згідно з вимогами чинного видання Євр. ф. $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	Виконується періодично

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Mona Aniko
Посада: керівник групи лабораторії контролю якості
Випущено: Racskai Erika
 Ассистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 20 січня 2020 12:59:54



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.