



750

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 64655/20/10

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16951/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2023

Серія лікарського засобу № **KU7687**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20082

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

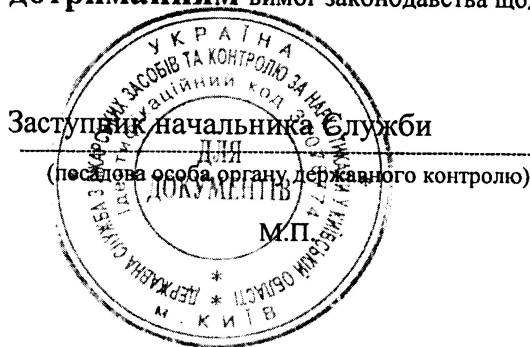
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 25.11.2020 № 4121/10.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/16951/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44083911

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Симвастатину 40 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KU7687

№ серії виробника:

KU7687

Випущена кількість (уп):

20082

Дата виробництва:

03.03.2020

Придатний до:

02/2023

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

С. Андрушак

Виробник «in bulk» продукту: Адреса:

Лек С.А.

Сандоз Груп Саглик Урунлери Илаклари Сан. ве Тик. А.С./Ихсан Деде Кадде №900. Сокак, Гебзе-Кокаели, ТР-41480, Туреччина

Первинне пакування: Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Вторинне пакування: Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Коментарі:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise): -/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упакування та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

09.10.2020

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Agnieszka Zygmunciak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.10.2020 15:31:21 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KU7687	42022654	KK7944	03.03.2020	02/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Зовнішній вигляд	Візуальний огляд	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору, з рискою з обох боків і тисненням 40 з одного боку	Відповідає
-------------------------	------------------	--	-------------------

Розміри	-	11,6±0,3 мм * 6,1±0,3 мм	11,5 * 6,1 мм
----------------	---	--------------------------	-----------------------------

Ідентифікація:	ВЕРХ	Різниця між часом утримування піку симвастатину на хроматограмі випробуваного розчину і стандартного розчину становить ≤2%	Відповідає
-----------------------	------	--	-------------------

Ідентифікація:	ІЧ	Інфрачервоний спектр поглинання розчину зразка співпадає зі спектром порівняння симвастатину	Відповідає
-----------------------	----	--	-------------------

Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Випробування на однорідність вмісту	Відповідає
---------------------------------------	---------------	-------------------------------------	-------------------

Здатність до розламування*	Євр.Ф.	Відповідно до вимог Ph. Eur. «Таблетки» «Ділимість таблеток»	Не тестувалося
-----------------------------------	--------	--	-----------------------

Розчинність	USP	% від заявленого вмісту розчиненого симвастатину: ≥ 80% (Q) протягом 30 хвилин	98,7 % (98,2 - 99,6) %
--------------------	-----	--	---

Супутні домішки

Симвастатину гідроксициклогексанова кислота	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,08 %
Дегідро-симвастатин ¹	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,09 %
Будь-яка неспецифікована домішка	ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,09 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,32 %

Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4**

TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося



Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KU7687	42022654	KK7944	03.03.2020	02/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Етанол** (залишковий розчинник)	ГХ	не більше 5000 ppm	Не тестувалося ppm
------------------------------------	----	--------------------	--------------------

Кількісне визначення	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту симвастатину	101,0 %
----------------------	------	---	---------

Ідентифікація антиоксиданти (лимонна кислота і бутилгідроксианізол)	ВЕРХ	Різниця між часом утримування піку антиоксиданту випробуваного розчину і стандартного розчину становить $\leq 2\%$	Відповідає
--	------	--	------------

Кількісне визначення, антиоксиданти

Бутилгідроксианізол	ВЕРХ	80-110% від заявленого вмісту бутилгідроксианізолу	95,0 %
Лимонна кислота	ВЕРХ	90-110% від заявленого вмісту лимонної кислоти	104,0 %

Ідентифікація барвників**

Титану діоксид	Кольорова реакція	зміна забарвлення, як зазначено у 3.2.P.5.2.2	Не тестувалося
Оксид заліза	Кольорова реакція	зміна забарвлення, як зазначено у 3.2.P.5.2.2	Не тестувалося

Примітки:

* - проводиться не рутинно, приблизно для кожної 20-ої серії, або щонайменше один раз на рік

** - проводиться не рутинно, приблизно для кожної 10-ої серії, або щонайменше один раз на рік

*** - проводиться не рутинно, на перших трьох виробничих серіях та потім – на двох серіях щорічно

1 – Симвастатин-4,5-Дегідрокси кислота

Тестування ВКЯ завершено:

09.10.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Agnieszka Zygmunciak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.10.2020 15:32:00 +02'00'

