

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D4926	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	
Серія: V31839	Розмір серії: 128.055 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-26/2019-18

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	2 - 2	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту симвастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,2	-
Ідентифікація симвастатину - ВЕРХ	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація симвастатину - ТИХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням R _f , розміром та забарвленням.	-	*1
Супутні домішки - ловастатин (домішка E)	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - епіловастатин (домішка F)	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - симвастатинова кислота (домішка A)	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки - інші одиничні	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок без ловастатину і епіловастатину (домішки E і F)	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст симвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75% (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 101	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7D4926	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	
Серія: V31839	Розмір серії: 128.055 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-26/2019-18

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3792/01/02.

Дата випуску на ринок:
29.03.2021


КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Майда Шеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4926	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	
Серія: V31839	Размер серии: 128.055 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3792/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-26/2019-18

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37°C ± 1°C	2 -2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания симвастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,2
Идентификация симвастатина - ВЭЖХ	Время удерживания пика симвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика симвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация симвастатина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по значению Rf, размеру и цвету.	*1
Сопутствующие примеси - ловастатин (примесь E)	Не более 1,0 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - эпиловастатин (примесь F)	Не более 1,0 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - симвастатиновая кислота (примесь A)	Не более 0,4 %	0,1
Сопутствующие примеси - другие единичные	Не более 0,4 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей без ловастатина и эпиловастатина (примеси E и F)	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание симвастатина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4926	
ВАЗИЛИП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	
Серия: V31839	Размер серии: 128.055 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3792/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-26/2019-18

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Растворение симвастатина	Не менее 75%(Q) от заявленного количества в течение 30 мин	96 -101
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота – Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	должна отсутствовать в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/3792/01/02.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4926	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	
Серія: V31839	Размер серии: 128.055 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/3792/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-26/2019-18

Дата выпуска на рынок:
29.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

21.04.2021

№ 19046/21/10

ВАЗИЛП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3792/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V31839**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.04.2021 № 1149/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1013	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V33461	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-15/2019-3
Розмір серії: 140.926 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3792/01/02.

Дата випуску на ринок:
22.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ева Йозеф



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1013	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V33461	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2 -3	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту симвастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,1	-
Ідентифікація симвастатину - ВЕРХ	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація симвастатину - ТІХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням R _f , розміром та забарвленням	-	*1
Супутні домішки – ловастатин (домішка E)	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – епіловастатин (домішка F)	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – симвастатинова кислота (домішка A)	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок без ловастатину і епіловастатину (домішки E і F)	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст симвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75% (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не являється рутинним методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)