



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

27.11.2020

№ 65493/20/20

СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері,
по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14019/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **УР0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8160 уп.

Виробник:

Марксанс Фарма Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",
ідент. код: **37657870**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по бацькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 1319/0/01.21-20/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

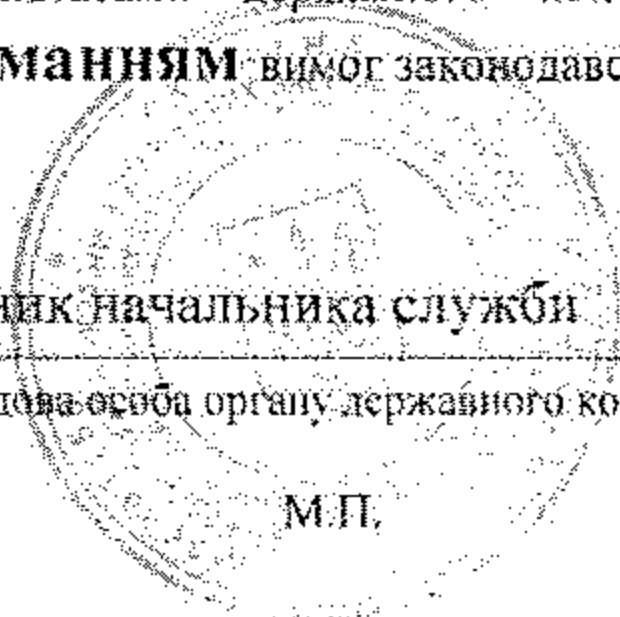
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.11.2020 № 1041/107420

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)



М.П.



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №28 (14x2) у блистерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Симвастатин ЕФ 40,0 мг

Вироблено: Марксанс Фарма Лтд. Літ. №515, ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індустріал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія, для Анапта Медікеар Лтд., Великобританія, GMP 079/2020/C-188.

Серія № УР0001

Реєстр. св. № UA/14019/01/03

Дата виробництва: 08/2020

Термін придатності: 07/2023

Звіт №: 40000015887

Об'єм партії: 48214 упаковок

№	Показник	Допустимі межі	Результат	
1	Опис	Від персикового до червоно-коричневого кольору, овальні, двоспуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає	
2	Ідентифікація <i>Симвастатин</i>	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні симвастатину, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
	<i>Аскорбінова кислота</i>	Час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні аскорбінової кислоти, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
	<i>Бутилгідроксіанізол</i>	Час утримування піку бутилгідроксіанізолу на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні бутилгідроксіанізолу, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
	<i>Заліза оксид</i> <i>Титану діоксид</i>	Позитивна. Позитивна.	Відповідає Відповідає	
3	Середня маса	414,6 мг ± 5% (від 393,87 мг до 435,33 мг)	414,50 мг	
4	Однорідність маси	Не більше 2 таблеток з 20 можуть мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 5%, і жодна з таблеток не повинна мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 10%.	Відповідає	
5	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	Відповідає	
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5%	1,69%	
7	Розпадання	Не більше 30 хв	06 хв	
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин.	Мін 95% Мак 97% Середня 96%	
9	Домішки <i>Ловастатин</i>	Не більше 1,0%	0,11%	
	<i>Інші ідентифіковані домішки</i>	Не більше 0,4%	0,29%	
	<i>Окрема невідомі домішки</i>	Не більше 0,2%	0,05%	
	<i>Сума домішок (за винятком ловастатину)</i>	Не більше 1,0%	0,55%	
10	Кількісне визначення <i>Симвастатин</i> <i>Аскорбінова кислота</i> <i>Бутилгідроксіанізол</i>	Під час випуску:	40,12 мг табл. 100,3% від заявленої кількості 10,02 мг табл. 100,2% від заявленої кількості 0,0800 мг табл. 95,7% від заявленої кількості	
		Від 97,5 до 102,5% від заявленої кількості (39,0 мг - 41,0 мг / табл.)		На термін придатності:
		Від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості (9,5 мг - 10,5 мг / табл.)		Від 90,0 до 110,0% від заявленої кількості (36,0 - 44,0 мг / табл.) Від 90,0 до 110,0% від заявленої кількості (9,0 мг - 11,0 мг / табл.) Від 90,0 до 130,0% від заявленої кількості (0,072 мг - 0,104 мг / табл.)
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - не більше 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату	10 КУО/г. <10 КУО/г. Відсутні.	
12	Упаковка, маркування	По 14 таблеток у блистері. По 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		

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 ділянці у повній відповідності із вимогами специфікації, реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналітик Анапт Shigaonkar

Уповноважена особа Sopan T.Pisal

Head QS

Head QA

Піліне

Піліне

Дата 20/10/2020

Дата 20/10/2020



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладатівку серія ДСК № 258742, наданий 21.06.2014; адреса реєстрації: 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)99768111) цю цей документ є достовірним і вірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Handwritten signature and date: 04.12.2020