



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2023

№ 58555/23/10

ВАЗИЛІП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3792/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM5121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

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 23.11.2023 № 3748/4.

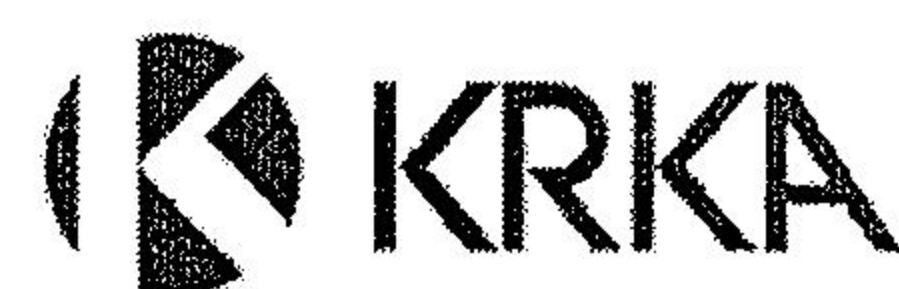
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(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 №: 7F1193	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NM5121	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 72.020 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/3792/01/04.

Дата випуску на ринок:
12.04.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца



*Вх. ак. № 0237
Від 14.11.23 Д.В.В.*



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1193	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NM5121	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та насічкою з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація симвастатину - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку симвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація симвастатину - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту симвастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,4	-
Супутні домішки - ловастатин (домішка E)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - кислота симвастатинова (домішка A)	Не більше 1,0 %	0,1	-
Супутні домішки - дегіросимвастатин (домішка C)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - димер симвастатину (домішка D)	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - неідентифікована одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст симвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75% (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -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 рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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



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

Дата друку сертифікату: 09.11.2023
Сторінка: 2/2