



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

пров. Світличної 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

25.01.2024

№ 1242/24/10

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2024

Серія лікарського засобу № **NK8029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53700

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 17.01.2024 № 0086/6.

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

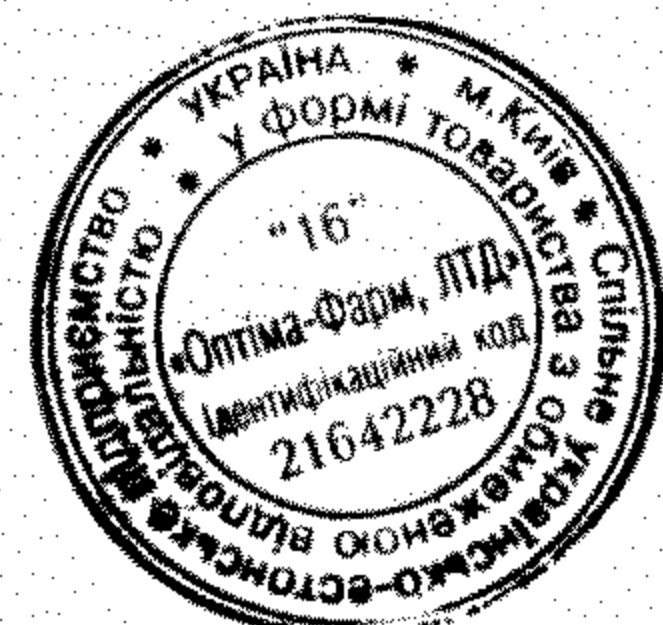
Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

22

Торгова назва лікарського засобу:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/16951/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44095458

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Симвастатину 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

NK8029

№ серії виробника:

NK8029

Випущена кількість (уп):

53700

Дата виробництва:

18.10.2023

Придатний до:

09/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вихід з серії 28.07.24р.

| | |
|---|---|
| Виробник «in bulk» продукту: | Адреса: |
| Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. | Іхсан Деде Кадде №900. Сокак, Гебзе-Кокаелі, ТР-41400, 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: | |
| <input type="checkbox"/> | В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку): |
| Відхилення № (GX_QEM): | DEV-10725 (DEV-56893) |

Положення про сертифікацію:
Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/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, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

| | |
|---------------------|----------------------------|
| Тип випуску: | Дата випуску серії: |
| ДЛЯ РИНКУ | 22.12.2023 |

| | |
|----------------------------------|--|
| Випуск серії затверджено: | Ім'я: |
| Уповноважена особа | Krzysztof Poszwiński |
| Підпис: | /Електронний підпис/ 04.01.2024 09:24:04 +01'00' |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| NK8029 | 42032120 | NJ4037 | 18.10.2023 | 09/2026 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|--|------------------------|---|----------------------------|
| Зовнішній вигляд | Візуальний огляд | Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, з рискою з обох боків і тисненням 20 з одного боку | Відповідає |
| Розміри | - | 8,6±0,3 мм * 5,1±0,3 мм | 8,6 * 5,1 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» | Відповідає |
| Розчинність | USP | % від заявленого вмісту розчиненого симвастатину: ≥ 80% (Q) протягом 30 хвилин | 94,1 % (90,9 - 100,4) % |
| Супутні домішки | | | |
| Симвастатину гідроксикислота | ВЕРХ | ≤ 0,4 % | 0,14 % |
| Дегідро-симвастатин ¹ | ВЕРХ | ≤ 0,4 % | < 0,05 % |
| Будь-яка неспецифікована домішка | ВЕРХ | ≤ 0,2 % | 0,06 % |
| Сума домішок | ВЕРХ | ≤ 1,0 % | 0,24 % |
| Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 | | | |
| TAMC | | ≤ 1000 КУО/г | < 100 КУО/г |
| TYMC | Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13 | ≤ 100 КУО/г | < 100 КУО/г |
| Escherichia coli | | Відсутні/г | Відсутні/г |



Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| NK8029 | 42032120 | NJ4037 | 18.10.2023 | 09/2026 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|--|-------------------|---|----------------|
| Етанол** (залишковий розчинник) | ГХ | не більше 5000 ppm | Not Tested ppm |
| Кількісне визначення | ВЕРХ | 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту симвастатину | 100,0 % |
| Ідентифікація антиоксиданти (лимонна кислота і бутилгідроксианізол) | ВЕРХ | Різниця між часом утримування піку антиоксиданту випробуваного розчину і стандартного розчину становить ≤2% | Відповідає |
| Кількісне визначення, антиоксиданти | | | |
| Бутилгідроксианізол | ВЕРХ | 80-110% від заявленого вмісту бутилгідроксианізолу | 90,2 % |
| Лимонна кислота | ВЕРХ | 90-110% від заявленого вмісту лимонної кислоти | 102,0 % |
| Ідентифікація барвників** | | | |
| Титану діоксид | Кольорова реакція | зміна забарвлення, як зазначено у 3.2.P.5.2.2 | Відповідає |
| Оксид заліза | Кольорова реакція | зміна забарвлення, як зазначено у 3.2.P.5.2.2 | Відповідає |

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:

19.12.2023

Підпис:

Тестування ВКЯ затверджено:

Beata Śmiarowska / Krzysztof Poszwiński

/Електронний підпис/ 04.01.2024 09:26:10 +01'00'



Сторінка 4

Digitally signed by Fedochenko Teliiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Teliiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.10 16:56:52 +02'00'