



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

12.03.2024

№ 9792/24/10

СИМВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17477/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2024

Серія лікарського засобу № 2040124

Кількість ввезеного лікарського засобу 47184

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 12.03.2024 № 0377/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. екз. № 2025
вдг 202524



Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що експортуються

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/17477/01/01 / державний
4. Сила дії/Активність.
20 мг симвастатину
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в блістерах/в коробці, загальна кількість: 47184 коробок
7. Лот/Номер серії.
2040124
8. Дата виробництва.
01.2024
Дата упаковки
01.2024
9. Термін придатності.
01.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-TEVA
Виробництво
Упаковка
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 892,914
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:



- Продукт випущений повторно
- Дана серія валідаційна
- Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

Назва: **АТ Фармацевтичний завод Тева, підрозділ АФІ**

Адреса: **Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**

Номер ліцензії: **OGYEI/25048-2/2018**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **OGYEI/23387-6/2018**

Виробник АФІ

Назва: **Артемис Біотех Індія**

Адреса: **Плот № 1 і 5, Індастріал Девелопмент Ареа Джидіметла, Хайдарабад 500 055**

Номер ліцензії: **223/RR/AP/96/B/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **1. IT/E/API/11/2018**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20179770 0622

Етикетка: -

Блістер: 1030-7-S68-RANDOM

Коробка: 20179780 0622

Умови зберігання готового продукту: при температурі не вище 25°C, в оригінальній упаковці.

В недоступному для дітей місці

Дата випуску: 06.02.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вище зазначеній виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були переглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

15. Ім'я и позиція/посада відповідального за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: **07 лютого 2024**



Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, по 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 таблеток, Україна

Номер серії:	2040124	Номенклатурний код:	84017645
Дата виробництва:	січень - 2024	Термін придатності:	січень - 2026
Дата аналізу:	31 січня 2024		
Довідка:	SDIR002960/10		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Жовтувато-коричнева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ-ФДМ детектор/ УЕРХ-ФДМ детектор)	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує мінімум і максимум поглинання у таких самих положеннях і приблизно такої самої форми, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення БГА час утримування піку БГА на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення аскорбінової кислоти час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (Opadry II 33G27286-Tan)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ та жоден вміст розрахований із 30 одиниць кожній окремій дозований одиниці не є меншим за $L2 \times 0.01$ М і не є більшим $(1 + L2 \times 0.01)$ М. ($L1=15.0$, $L2=25.0$)	Відповідає



	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф. 2.9.40	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом Прийнятне значення	Не більше 15.0	3.7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	95.0 - 105.0 % від заявленої кількості	102.5 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	75 – 110 % від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0.04 мг/таб.)	80 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 – 110 % від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 5.0 мг/таб.)	102%
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: чинне видання Євр. ф. (2.9.3)	100 % 99-101% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідрокси кислота Будь-яка інша Сума (виключаючи симвастатину гідрокси кислоту)	≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %	0.24% <0.05 % <0.05 %
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини) Розділення таблеток	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Проводиться періодично
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЯКІСТЬ Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність/г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Мона Aniko
Посада: Керівник групи з контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості

Дата випуску: 07 лютого 2024 08:18:40

Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом

