



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

11.03.2024

№ 9500/24/10

СИМВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2024

Серія лікарського засобу № 4050124 Кількість ввезеного лікарського засобу 36220

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 11.03.2024 № 0350/2.

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

Начальник ДЛЯ державного контролю
(посл. пов. особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються**

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/17477/01/02
4. Сила дії/Активність.
40 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 коробці, загальна кількість: 36220 коробок
7. Лот/Номер серії.
4050124
8. Дата виробництва.
01.2024

Дата упаковки
02.2024
9. Термін придатності.
01.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника, пакувальника і сайту контролю якості.
**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: 895,074**
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR : 2823969, gDR: 2855617
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами:



Виробник АФІ

Ім'я: **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

Ім'я: **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-S69-RANDOM

Коробка: 20179790 0622

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C, в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці

Дата випуску документу: 12.02.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище 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 розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

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

Tamas Ladanyi Pharm D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: **22 лютого 2024**

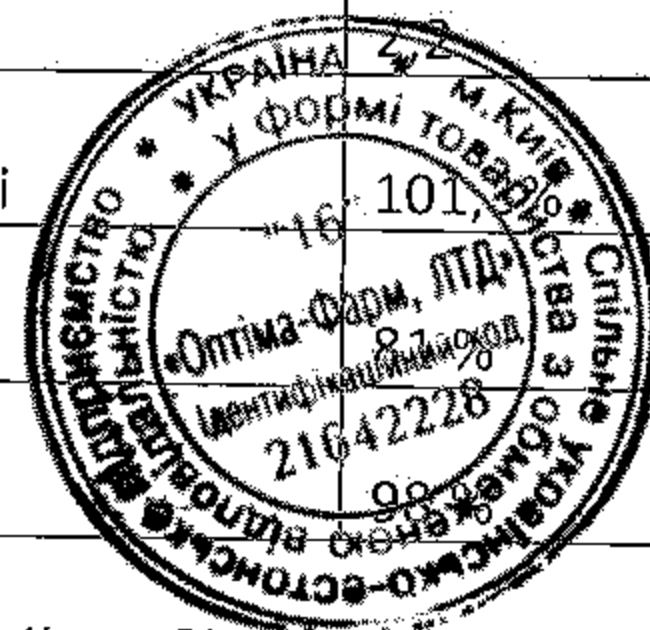


Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30, Україна

Номер серії:	4050124	Номенклатурний код:	84017655
Дата виробництва:	січень 2024	Термін придатності:	січень 2026
Дата аналізу:	25 січня 2024		
Справка:	SDIR002961/10		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Рожева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	ВЕРХ: В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ФДМ детектор)	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)	ВЕРХ (Кількісне визначення): 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)	ВЕРХ (Кількісне визначення): 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 33G24687-Pink)	Позитивна для відповідного барвника	Виконується періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ методом однорідності вмісту	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ та жоден вміст, розрахований із 30 одиниць, в кожній окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$). Відповідає Євр.Фарм. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає
Прийнятне значення		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ симвастатину (ВЕРХ/УВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УВЕРХ)	75 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0,08 мг/таб.)	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 10,0 мг/таб.)	



РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: Відповідають вимогам чинного видання Євр. ф. (2.9.3)	98% 96-100% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідроксикислота Будь-яка інша Загалом (виключаючи симвастатину гідроксикислоту)	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	0,21% $< 0,05\%$ $< 0,05\%$
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Виконується періодично
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

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

Лот затверджено: Mona Aniko
Посада: Керівник групи контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
 Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 22 лютого 2024 р 15:16:41



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

