



KRKA, 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 №: 7F1013	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V38080	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 144.068 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/3792/01/02.

Дата випуску на ринок:  
31.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца

*Шеніца*



*Вх. ан. N 1241  
взяв об. 02.24.24*



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 №: 7F1013	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V38080	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2-3	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту симвастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація симвастатину - ВЕРХ	Час утримування піку симвастатину 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) за значенням Rf, розміром та забарвленням	-	*1
Супутні домішки – ловастатин (домішка E)	Не більше 1,0 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – епіловастатин (домішка F)	Не більше 1,0 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – симвастатинова кислота (домішка A)	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,4 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок без ловастатину і епіловастатину (домішки E і F)	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст симвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,2	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75% (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 -100	-
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 являється рутинним методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)