

18

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1510241323

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУВАРДІО 10МГ 28ФКТ УКР		
Торгова назва:	СУВАРДІО		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44103306	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PC2206	Дата випуску:	04-ЖОВ-2024
Дата виробництва:	15-ЧЕР-2024	Кількість:	27875 УП
Термін придатності:	31-ТРА-2026	№ виробничої дільниці:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	№ ліцензії:	800-6/2024-14
Випуск серії:	ЛЕК С.А. ВУЛ. ПОДЛІПІЄ, 16 95-010 СТРИКОВ Польща	№ ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	ЛЕК С.А. ВУЛ. ПОДЛІПІЄ, 16 95-010 СТРИКОВ Польща	№ ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	№ Реєстраційного посвідчення:	UA/12605/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 10МГ ПЛ04Ц ЄУ		
№ матеріалу:	42032304	Продукт in bulk	Серія №: NV7619
Загальна кількість in bulk:	7637655 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК С.А. ВУЛ. ПОДЛІПІЄ, 16 95-010 СТРИКОВ Польща	№ ліцензії:	064/0095/15

*Вх. ак. № 0894
06.01.25. [Signature]*

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1510241323

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУВАРДІО 10МГ 28ФКТ УКР	№ серії:	PC2206
Торгова назва:	СУВАРДІО		
№ матеріалу:	44103306		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробничих операцій не виявлено відхилень, що здатні вплинути на відповідність до GMP та/або відповідність реєстраційному посвідченню.

Первинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія.
Зареєстрований розмір упаковки: по 7 таблеток в блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Mateja Sobocan, Уповноважена особа
04-ЖОВ-2024 / 18:36:30 ВКЧ
15-ЖОВ-2024 / 11:23:14 ВКЧ

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

ЛЕК С.А.
Вул. Подліпіє, 16, 95-010
Стриков, Польща
Тел.: +48 427106100

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 15.10.2024

Назва матеріалу: СУВАРДІО 10МГ 28ФКТ ЮА
Торгова назва: Сувардіо
Серія in bulk: NV7619
№ матеріалу in bulk: 42032304
№ серії ГЛФ: РС2206
№ матеріалу ГЛФ: 44103306
Стаття тестування: NAT UA процедура (3.2.p.5.1 - specifications - 4,424, 20210916)
Номер РП: UA/12605/01/02
№ інспекційного лоту: 000408999927

Дата виробництва: 15.06.2024
Термін придатності: 05.2026

Тести

Вимоги

Результати

Тести	Вимоги	Результати
Опис (візуально) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.1	10 мг: круглі, коричневі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «RSV 10» з одного боку	Відповідає
Вміст води (КФ) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.7	Не більше 3,5%	3,0 %
Ідентифікація: Розувастатин (ВЕРХ) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.2	Відповідає часу утримування на Хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація: Розувастатин (УФ) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.2	Відповідає УФ спектру стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид (реакція зміни кольору) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.5	Відповідає реакції зміни кольору	Не досліджувалося (1)
Ідентифікація: Заліза оксид, червоний та жовтий (реакція зміни кольору) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.6	Відповідає реакції зміни кольору	Не досліджувалося (1)
Кількісний вміст (ВЕРХ): Розувастатину Метод дослідження: IA\KJ\195\5.2	93,0% - 105,0% від заявленого вмісту	98,9%

Однорідність дозованих одиниць через однорідність вмісту (ВЕРХ) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.2	Відповідає вимогам Євр.Ф (макс. 15,0)	4,4
Розчинення методом ВЕРХ (у 0,05М буферному розчині лимонної кислоти рН=6,6, апарат 2) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.3	Не менше 75% (Q) розувастатину за 30 хвилин	98,8%
Вміст споріднених речовин/ продуктів деградації (ВЕРХ)		
Розувастатину оксо (Євр. Ф. Домішка С) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.4	Не більше 1,5 %	< 0,10%
Розувастатину лактона (Євр. Ф. Домішка D) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.4	Не більше 1,5 %	< 0,10%
Розувастатину етиловий ефір (Євр.Ф. Домішка FP - A) Метод дослідження: IA\KJ\195\5.4:	Не більше 0,5 %	< 0,10%
Максимальний вміст кожної з домішок Метод дослідження: IA\KJ\195\5.4	Не більше 0,2 %	< 0,10%
Всього домішок Метод дослідження: IA\KJ\195\5.4	Не більше 2,5 %	< 0,10%
Залишковий вміст Розчинників (ГХ): етанол Метод дослідження: IA\KJ\195\5.8	Не більше 0,5 %	0,05%
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф.)		
ТАМС Метод дослідження: IA\KJ\195\5.9	Не більше 10 ³ КУО/г	Не досліджувалося (2)
ТУМС Метод дослідження: IA\KJ\195\5.9	Не більше 10 ² КУО/г	Не досліджувалося (2)
E.coli Метод дослідження: IA\KJ\195\5.9	Відсутні /г	Не досліджувалося (2)

Примітки:

(2) КОЖНА 10ТА СЕРІЯ, один раз на рік

(1) Щороку, один раз на рік

Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовано:
Дата:

Електронний підпис: Zalig Valentina
Час підписання: 15.10.2024 13:03:19 +02'00'

Випуск серії авторизовано:
Дата:

Електронний підпис: Sobocan Mateja
Дата підпису: 15.10.2024 13:18:38 +02'00'

Протокол результатів. Тестування КЯ виконано на зареєстрованій ділянці ЛЕК С.А., Стриков, Польща

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ukrain, o=Sandoz, ou=SZ, serialNumber=2116815,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.16 16:46:39 +0300