



**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 / номер процедури
№ UA/17477/01/02 / державний
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: 13376 коробок
7. Лот/Номер серії.
4280824
8. Дата виробництва.
08.2024

Дата упаковки
10.2024
9. Термін придатності.
08.2026
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/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 921,081
13. Коментарі/зауваження.
 Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
 Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR: 3034550
 Продукт випущений повторно
 Дана серія валідаційна
 Процедура управління змінами ID:

Mr. Alex N 2618 Big 27.11.24



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: **Артеміс Біотех Індія**

Адреса: **Плот № 1 і 5, Індустріал 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 02**

Етикетка: **-**

Блістер: **1030-7-S77-RANDOM**

Коробка: **20179790 01**

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

В недоступному для дітей місці.

Дата випуску: 04.10.2024

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 Посвідченні 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.

Marietta Szerencsi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: **07 жовтня 2024**





Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	4280824	Номенклатурний код:	84017655
Дата виробництва:	серпень 2024	Термін придатності:	серпень 2026
Дата аналізу:	10 вересня 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)	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 33G24687-Pink)	Позитивна для відповідного барвника	Виконується 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, 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 2,7
Прийнятне значення		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ симвастатину (ВЕРХ/УВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	103,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УВЕРХ)	75 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0,08 мг/таб.)	79 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 10,0 мг/таб.)	101 %



РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) (від заявленої кількості) - 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% 97-99% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідрокси кислота Будь-яка інша Загалом (виключаючи симвастатину гідрокси кислоту)	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	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

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Mona Aniko
Посада: Керівник групи контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 07 жовтня 2024 07:56:50



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