

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 424
Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: симвастатину - 40 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3579/01/03 від 28.11.19**

 Загальна кількість в серії **3233 уп**

 Держава призначення **Україна**

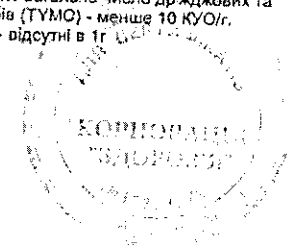
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/3579/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **3060723**
 Дата виробництва **07.2023**
 Дата видання результату **21.07.23**
 Придатний до **07.2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею від світло-жовтого до жовтого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею світло-жовтого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с)
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400нм до 500нм мають співпадати у максимумі за довжини хвилі (445±3)нм	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору Відповідає
3	Середня маса	Від 471,2 мг до 520,8 мг	488,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,2
5	Титану діоксид	Не більше 1,0%	0,6%
6	Розчинення	Кількість симвастатину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	84%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% домішки симвастатину А; не більше 1,0% суми домішок симвастатину В і С; не більше 1,0% суми домішок симвастатину Е і F; не більше 0,4% будь-якої з домішок D або G; не більше 0,2% будь-якої іншої домішки; не більше 1,0% сумарно будь-яких домішок, окрім домішок А, В+С, D, Е+F, G	0,43% домішки симвастатину А; 0,12% суми домішок симвастатину В і С; 0,20% суми домішок симвастатину Е і F; 0,06% будь-якої з домішок D або G; 0,07% будь-якої іншої домішки; 0,12% сумарно будь-яких домішок, окрім домішок А, В+С, D, Е+F, G
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Симвастатину: від 38,0 мг до 42,0 мг Бутилгідроксіанізолу: від 1,44 мг до 1,76 мг	39,5 мг 1,48 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вх. ан. № 0816
 25.09.24

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

