



ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30(10x3) у блістерах

Назва препарату: **Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30(10x3) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**

Регстраційне посвідчення: **№ UA/3579/01/01**

Сила дії/активність: **Симвостатин, 10 мг**

Лікарська форма: **таблетки вкриті плівковою оболонкою**

Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3) у блістерах**

Серія №: **3101024**

Розмір серії: **1596 упаковок**

Дата виробництва: **08/10/2024**

Придатний до: **01/10/2027**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності: **042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

СМР

№ п/п	Показник якості	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею від світло-жовтого до жовтого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею жовтого кольору
2	Ідентифікація <i>Симвостатин, бутилгідроксіанізол</i> <i>титану діоксид</i> <i>рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка симвастатину має співпадати з часом утримування піка симвастатину на хроматограмі розчину порівняння (с) Забарвлення від жовтого до жовто-оранжево кольору Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжини хвилі від 400 нм до 500 нм мають співпадати у максимумі за довжини хвилі (445±3)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка симвастатину співпадає з часом утримування піка симвастатину на Забарвлення жовтого кольору Відповідає
3	Середня маса,	124,0 мг ± 5 %	
4	Розпадання	Від 117,8 мг до 130,2 мг	122,3 мг
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	Відповідає
	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	0,2 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % Не виявлено Не виявлено



*Вр. ам. №2055
27.11.24*

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКХ	Результат
7	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	9,6
8	Розчинення	Кількість симвастатину, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 80 % для 6 таблеток (рівень S1) Не менше 75 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) 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)	91 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 100 менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: C ₂₅ H ₃₈ O ₅ (симвастатину) C ₁₁ H ₁₆ O ₂ (бутилгідроксіанізолу)	Вміст в одній таблетці у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 9,5 мг до 10,5 мг Від 0,36 мг до 0,44 мг	9,9 мг 0,44 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКХ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКХ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Висновок: Відповідає вимогам МКХ до РП №UA/3579/01/01, від 03.03.15, зміні № 1 від 30.10.2020, зміні №2 від 11.02.2021, зміні №3 від 29.09.2022, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 26.05.24

Коментарі:

Начальник ВКЛ:

Білан Р.М.

підпис

дата

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, постановками місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

