



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

### Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30 (10x3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/3579/01/02  
 Сила дії/активність: Симвастатин 20 мг  
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах  
 Серія №: 3031124  
 Розмір серії: 5 622 упаковок  
 Дата виробництва: 09/11/2024  
 Придатний до: 01/11/2027  
 Ділянки з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс 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

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	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 світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація <i>Симвастатин, бутилгідроксіанізол  титану діоксид  рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу 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 та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с)  Забарвлення жовтого кольору  РП: 444,46 нм ВР: 444,91 нм
3	Середня маса	248,0 мг ± 5 % Від 235,6 мг до 260,4 мг	244,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,2 %
6	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	0,3 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,03 % 0,03 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	10,5



Вр. ам. № 2054  
27.11.24

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
8	Розчинення	Кількість симвастатину, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S <sub>1</sub> ) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S <sub>2</sub> ) - 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 S <sub>3</sub> )	<b>ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ</b>  91 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 100 менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: C <sub>22</sub> H <sub>38</sub> O <sub>2</sub> (симвастатину) C <sub>11</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub> (бутилгідроксіанізолу)	Вміст в одній таблетці у перерахуванні на середню масу однієї таблетки  Від 19,0 мг до 21,0 мг  Від 0,72 мг до 0,88 мг	20,8 мг  0,75 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3579/01/02 від 03.03.15, зміні від 22.07.19, зміні №1 від 30.10.20, зміні №2 від 11.02.21, зміні №3 від 29.09.22, зміні №4 від 04.05.23, зміні №5 від 26.01.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



*22.11.2024*  
дата

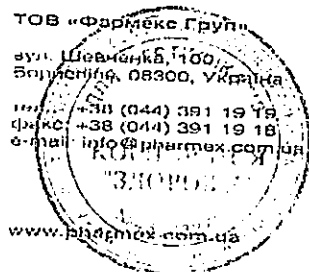
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

*[Signature]*  
підпис

*22.11.2024*  
дата



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

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**