ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024 **№ 67044/24/10**

СУВАРДІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12605/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD0901** Кількість ввезеного лікарського засобу 7211

Виробник Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.12.2024 № 4011/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступника начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ

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

№: 2911240719

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУВАРДІО 20МГ 28ФКТ УКР		
Торгова назва:	СУВАРДІО		
Сила дії/активність:	20 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44103352	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PD0901		
Дата виробництва:	17-ЛИП-2024	**Дата випуску:**	08-ЛИС-2024
Термін придатності:	30-ЧЕР-2026	**Кількість:**	7211 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	ЛЕК С.А. ВУЛ. ПОДЛІПІЄ, 16 95-010 СТРИКОВ Польща	**Номер ліцензії:**	064/0095/15
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/12605/01/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	РОЗУВАСТАТИН КАЛ ФКТ 20МГ ПЛ04Ц ЄУ 01		
№ матеріалу:	42032303 Продукт in bulk	**Серія №:**	NX1972
Загальна кількість in bulk:	3801688 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК С.А. ВУЛ. ПОДЛІПІЄ, 16 95-010 СТРИКОВ Польща	**Номер ліцензії:**	064/0095/15
Серія виробника:	NX1972		

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

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

№: 2911240719

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУВАРДІО 20МГ 28ФКТ УКР		
Торгова назва:	СУВАРДІО		
№ матеріалу:	44103352	**№ серії:**	PD0901

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:	Rok Hrovat, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	08-ЛИС-2024 / 11:01:46 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	29-ЛИС-2024 / 06:19:49 ВКЧ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Шаблон CoA 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:** 26.11.2024

Назва матеріалу:	СУВАРДІО 20МГ 28ФКТ ЮА		
Торгова назва:	Сувардіо		
Серія in bulk:	NX1972		
№ матеріалу in bulk:	42032303		
№ серії ГЛФ:	PD0901	**Дата виробництва:**	17.07.2024
№ матеріалу ГЛФ:	44103352	**Термін придатності:**	06.2026
Стаття тестування:	NAT UA процедура (3.2.p.5.1 - specifications - 4,424, 20210916)		
Номер РП:	UA/12605/01/03		
№ інспекційного лоту:	000409020569		

Тести	Вимоги	Результати
Опис (візуально)	Коричневі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «RSV 20» з одного боку	Відповідає
Вміст води (КФ)	Не більше 3,5%	2,7 %
Ідентифікація: Розувастатин (ВЕРХ)	Відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація: Розувастатин (УФ)	Відповідає УФ спектру стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид (реакція зміни кольору)	Відповідає реакції зміни кольору	Не досліджувалося (1)
Ідентифікація: Заліза оксид, червоний та жовтий (реакція зміни кольору)	Відповідає реакції зміни кольору	Не досліджувалося (1)
Кількісний вміст (ВЕРХ): Розувастатину	93,0% - 105,0 % від заявленого вмісту	98,4%
Однорідність дозованих одиниць через однорідність вмісту (ВЕРХ)	Відповідає вимогам Євр.Ф (макс. 15,0)	3,3
Розчинення методом ВЕРХ (у 0,05М буферному розчині лимонної кислоти pH=6,6, апарат 2)	Не менше 75% (Q) розувастатину за 30 хвилин	97,5%

Тільки для Службового використання • ESOPS D2

Вміст споріднених речовин/ продуктів деградації (ВЕРХ)		
Розувастатину оксо (Євр. Ф. Домішка C)	Не більше 1,5 %	< 0,10%
Розувастатину лактона (Євр. Ф. Домішка D)	Не більше 1,5 %	< 0,10%
Розувастатину етиловий ефір (Євр.Ф. Домішка FP - A)	Не більше 0,5 %	< 0,10%
Максимальний вміст кожної з домішок	Не більше 0,2 %	< 0,10%
Всього домішок	Не більше 2,5 %	< 0,10%
Залишковий вміст розчинників (ГХ): етанол	Не більше 0,5 %	0,06%
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф.)		
ТАМС	Не більше 10^3 КУО/г	Не досліджувалося (2)
ТУМС	Не більше 102 КУО/г	Не досліджувалося (2)
E.coli	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: Електронний підпис: Zalig Valentina
Дата: Час підписання: 26.11.2024 14:42:00 +01´00´

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ, serialNumber=2116516, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.12.04 17:26:21 +02'00'

Випуск серії авторизовано: Електронний підпис: Hrovat Rok
Дата: Дата підпису: 29.11.2024 07:17:40 +01´00´

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

Тільки для Службового використання • ESOPS D2

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2911240719

Certificate of Conformity

Material Name:	SUVARDIO 20MG 28FCT UA		
Trade Name:	SUVARDIO		
Strength/Potency:	20 MG		
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	4 PC x 7 PC		
Material No.:	44103352	**Release Type:**	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD0901		
Date of Manufacturing:	17-JUL-2024	**Release date:**	08-NOV-2024
Expiry Date:	30-JUN-2026	**Released Quantity:**	7211 PC
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	**License number:**	800-6/2024-14
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	**License number:**	800-6/2024-14
Testing site:	LEK S.A. UL. PODLIPIE 16 95-010 STRYKOW Poland	**License number:**	064/0095/15
Importing country:	**Marketing Authorization Number:**		
Ukraine	UA/12605/01/03		

Components:

Material Name:	ROSUVASTATIN CAL FCT 20MG PL04C EU 01			
Material No.:	42032303	Bulk Product	**Batch No.:**	NX1972
Total Bulk Quantity:	3801688 PC			
Manufacturing site	LEK S.A. UL. PODLIPIE 16 95-010 STRYKOW Poland		**License number:**	064/0095/15
Manufacturer batch:	NX1972			

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2911240719

Certificate of Conformity

Material Name:	SUVARDIO 20MG 28FCT UA		
Trade Name:	SUVARDIO		
Material No.:	44103352	**Batch:**	PD0901

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.
Primary packaging is performed at Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.
Registered package size: 7 tablets in blister; 4 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:	Rok Hrovat, QP
Batch Release / Certification Date/Time:	08-NOV-2024 / 11:01:46 UTC
Certificate Creation Date/Time:	29-NOV-2024 / 06:19:49 UTC

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

Batch releasing site:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:
LEK S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010
Stryków, Poland
Tel.: +48 427106100

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 02 **Date:** 26.11.2024

Material Name: SUVARDIO 20MG 28FCT UA

Trade Name: Suvardio
Bulk Batch: NX1972
Bulk Material Number: 42032303
FDF batch: PD0901 **Date of Manufacturing:** 17.07.2024
FDF Material Number: 44103352 **Expiry Date:** 06.2026
Testing Monograph: NAT UA procedure (3.2.p.5.1 - specifications - 4,424, 20210916)
Market Authorization Number: UA/12605/01/03
Inspection Lot No: 000409020569

Tests	Requirements	Results
Appearance (visually)	Brown, round, filmcoated tablets with "RSV 20" debossed on one side.	Complies
Water (KF)	NMT 3.5 %	2,7%
Identification: Rosuvastatin (HPLC)	Complies with reference chromatogram in retention time.	Complies
Identification: Rosuvastatin (UV)	Complies to UV spectrum of the reference standard	Complies
Identification: Titanium dioxide (colour reaction)	Complies to colour test	Not Inspected(1)
Identification: Ferric oxide, red and yellow (colour reaction)	Complies to colour test	Not Inspected(1)
Assay (HPLC): rosuvastatin	93.0 % to 105.0 % of the label claim	98,4%
Uniformity of Dosage Units by Content Uniformity (HPLC)	Meets PhEur requirements. (max. 15,0)	3,3
Dissolution by HPLC (in 0.05 M citrate buffer pH=6.6, Apparatus 2)	NLT 75 % (Q) of rosuvastatin in 30 minutes	97,5%

Related Substances / Degradation Products (HPLC)		
Rosuvastatin oxo (PhEur Impurity C)	NMT 1.5 %	< 0,10%
Rosuvastatin lactone (PhEur Impurity D)	NMT 1.5 %	< 0,10%
Rosuvastatin ethyl ester (PhEur Impurity FP - A)	NMT 0.5 %	< 0,10%
Maximal individual impurity	NMT 0.2 %	< 0,10%
Total	NMT 2.5 %	< 0,10%
Residual Solvents (GC): ethanol	NMT 0.5 %	0,06%
Microbial Quality (PhEur)		
TAMC	NMT 10^3 CFU/g	Not Inspected(2)
TYMC	NMT 10^2 CFU/g	Not Inspected(2)
E. coli	Absence/g	Not Inspected(2)

Notes:
(2) EVERY 10TH BATCHES, R365
(1) Every year, r365

Confirmation:
The batch complies with testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate prepared by: Zalig Valentina
Date:

Digitally signed by Zalig Valentina
DN: dc=com, dc=novartis, ou=People, ou=SZ, serialNumber=1900972, cn=Zalig Valentina
Reason: I am the author of this document
Date: 2024.11.26 14:42:00 +01'00'

Batch release authorized by: Hrovat Rok
Date:

Digitally signed by Hrovat Rok
DN: dc=com, dc=novartis, ou=People, ou=SZ, serialNumber=1032741, cn=Hrovat Rok
Date: 2024.11.29 07:17:40 +01'00'

Transcription of results. QC testing performed by registered testing site LEK S.A., Stryków, Poland.

Revision History

Version, Date	Summary of Changes
01, 08.11.2024	New document
02, Last date of signature	Correction of page numbering