

34

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095458.231020-2418.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення: **Артикул ГЛЗ №:** **Країна призначення:**

UA/16951/01/01

44095458

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Симвастатину 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці: **№ серії виробника:** **Випущена кількість (уп):**

NV1893

NV1893

153475

Дата виробництва: **Придатний до:**

07.12.2023

11/2026

Випуск серії: **Адреса:**

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Вх. АЛН 2458 від 06.09.24 

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.	Іхсан Деде Кадде №900. Сокак, Гебзе-Кокаелі, ТР-41400, Туреччина

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX QEM):	-/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
Сертифікація Серії	02.07.2024
Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Krzysztof Poszwiński
Підпис:	/Електронний підпис/ 02.07.2024 14:26:18 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NV1893	42032120	NL7870	07.12.2023	11/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний огляд	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, з рискою з обох боків і тисненням 20 з одного боку	Відповідає
Розміри	-	8,6±0,3 мм * 5,1±0,3 мм	8,6 * 5,1 мм
Ідентифікація:	ВЕРХ	Різниця між часом утримання піку симвастатину на хроматограмі випробуваного розчину і стандартного розчину становить ≤2%	Відповідає
Ідентифікація:	ІЧ	Інфрачервоний спектр поглинання розчину зразка співпадає зі спектром порівняння симвастатину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Випробування на однорідність вмісту	Відповідає
Здатність до розламування*	Євр.Ф.	Відповідно до вимог Ph. Eur. «Таблетки» «Ділимість таблеток»	Не тестувалося
Розчинність	USP	% від заявленого вмісту розчиненого симвастатину: ≥ 80% (Q) протягом 30 хвилин	100,6 % (97,5 - 102,1) %
Супутні домішки			
Симвастатину гідроксикислота	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,15 %
Дегідро-симвастатин ¹	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,06 %
Будь-яка неспецифікована домішка	ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,10 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,42 %
Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестув
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестув
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося

Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NV1893	42032120	NL7870	07.12.2023	11/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Етанол** (залишковий розчинник)	ГХ	не більше 5000 ppm	Not Tested ppm
Кількісне визначення	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту симвастатину	101,4 %
Ідентифікація антиоксиданти (лимонна кислота і бутилгідроксианізол)	ВЕРХ	Різниця між часом утримування піку антиоксиданту випробуваного розчину і стандартного розчину становить ≤2%	Відповідає
Кількісне визначення, антиоксиданти			
Бутилгідроксианізол	ВЕРХ	80-110% від заявленого вмісту бутилгідроксианізолу	92,2 %
Лимонна кислота	ВЕРХ	90-110% від заявленого вмісту лимонної кислоти	105,9 %
Ідентифікація барвників**			
Титану діоксид	Кольорова реакція	зміна забарвлення, як зазначено у 3.2.P.5.2.2	Не тестувалося
Оксид заліза	Кольорова реакція	зміна забарвлення, як зазначено у 3.2.P.5.2.2	Не тестувалося

Примітки:

- * - проводиться не рутинно, приблизно для кожної 20-ої серії, або щонайменше один раз на рік
 - ** - проводиться не рутинно, приблизно для кожної 10-ої серії, або щонайменше один раз на рік
 - *** - проводиться не рутинно, на перших трьох виробничих серіях та потім – на двох серіях щорічно
- 1 – Симвастатин-4,5-Дегідрокси кислота

Тестування ВКЯ завершено:

01.07.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Renata Pawlak / Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 02.07.2024 14:29:07 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=SZ, serialNumber=2116816,
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.07.16 16:13:24 +03'00'