



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.11.2024

№ 63816/24/26

ВАЗИЛП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3792/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SM9345**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.11.2024 № 4123/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G7178	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	
Номер серії: SM9345	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 72.258 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/3792/01/04**.

Дата випуску на ринок:
11.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Майда Шеніца

30.11.2024

28.11.2024



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G7178

ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 40 мг симвастатину

лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці

Номер серії: **SM9345**

Дата виробництва: **03.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм та з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація симвастатину -ВЕРХ	Час утримування піка симвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піка симвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація симвастатину-ТСХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за приблизним значенням Rf, приблизним розміром та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту симвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,9	-
Супутні домішки - ловастатин (домішка E)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - симвастатинова кислота (домішка A)	Не більше 1,0 %	0,17	-
Супутні домішки - дигідросимвастатин (домішка C)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - димер симвастатину (домішка D):	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - неідентифікована одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст симвастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хв	95 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Дата друку сертифікату: 20.11.2024
Сторінка: 2/2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.