

Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/17477/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
40 мг симвастатину
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. х 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 37468 коробок
7. Лот/Номер серії.
4511024
8. Дата виробництва.
10.2024
Дата упаковки
11.2024
9. Термін придатності.
10.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника, пакувальника і сайту контролю якості.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 925,573
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☐ Процедура управління змінами ID:

☒ Виробник АФІ

Ім'я: **АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, підрозділ АФІ**

Адреса: **Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**

Номер ліцензії: **OGYEI/25048-2/2018**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **OGYEI/23387-6/2018**

☐ Виробник АФІ

Ім'я: **Артеміс Біотех Індія**

Адреса: **Плот № 1 і 5, Індастріал Девелопмент Ареа Джидіметла, Хайдарабад 500 055**

Номер ліцензії: **223/RR/AP/96/B/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **1. IT/E/API/11/2018**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: **20179770 02**

Етикетка: **-**

Блістер: **1030-7-S77-RANDOM**

Коробка: **20179790 01**

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C, в оригінальній упаковці.
В недоступному для дітей місці.

Дата випуску: 14.11.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я та позиція/посада відповідального за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 15 листопада 2024



Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30, Україна

Номер серії:	4511024	Номенклатурний код:	84017655
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2026
Дата аналізу:	28 жовтня 2024		
Справка:	SDIR002961/10		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Рожева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ-ФДМ детектор/ УЕРХ-ФДМ детектор)	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує мінімум і максимум поглинання у таких самих положеннях і приблизно такої самої форми, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення БГА час утримування піку БГА на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення аскорбінової кислоти час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація барвника (Opadry II 33G24687-Pink)	Позитивна для відповідного барвника	Виконується періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ та жоден вміст, розрахований із 30 одиниць, в кожній окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$). Відповідає Евр.Фарм. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 2,7
Прийнятне значення		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100,8%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	75 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0,08 мг/таб.)	84 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 10,0 мг/таб.)	99 %

РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) (від заявленої кількості) - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: Відповідають вимогам чинного видання Євр. ф. (2.9.3)	98% 97-99% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідроксикислота Будь-яка інша Загалом (виключаючи симвастатину гідроксикислоту)	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	0,20% $< 0,05\%$ $< 0,05\%$
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Виконується періодично
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	< 100 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Mona Aniko
Посада: Керівник групи контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 15 листопада 2024 08:01:23



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



74

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

26.12.2024

№ 67393/24/10

СИМВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4511024

Кількість ввезеного лікарського засобу 37468

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 19.12.2024 № 4036/9.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/17477/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
40 мг симвастатину
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 37376 коробок
7. Лот/Номер серії.
4491024
8. Дата виробництва.
10.2024

Дата упаковки
11.2024
9. Термін придатності.
10.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника, пакувальника і сайту контролю якості.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva

Виробництво	☒
Упаковка	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 925,569
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☐ Процедура управління змінами ID:

Вх од № 1692
24.03.25

☒ Виробник АФІ

Ім'я: **АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, підрозділ АФІ**

Адреса: **Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**

Номер ліцензії: **OGYEI/25048-2/2018**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **OGYEI/23387-6/2018**

☐ Виробник АФІ

Ім'я: **Артемис Біотех Індія**

Адреса: **Плот № 1 і 5, Індастріал Девелопмент Ареа Джидіметла, Хайдарабад 500 055**

Номер ліцензії: **223/RR/AP/96/B/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **1. IT/E/API/11/2018**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20179770 02

Етикетка: -

Блістер: 1030-7-S77-RANDOM

Коробка: 20179790 01

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C, в оригінальній упаковці.

В недоступному для дітей місці.

Дата випуску: 14.11.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я та позиція/посада відповідального за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 15 листопада 2024





Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30, Україна

Номер серії:	4491024	Номенклатурний код:	84017655
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2026
Дата аналізу:	30 жовтня 2024		
Справка:	SDIR002961/10		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Рожева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ-ФДМ детектор/ УЕРХ-ФДМ детектор)	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує мінімум і максимум поглинання у таких самих положеннях і приблизно такої самої форми, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення БГА час утримування піку БГА на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення аскорбінової кислоти час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація барвника (Opadry II 33G24687-Pink)	Позитивна для відповідного барвника	Виконується періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ та жоден вміст, розрахований із 30 одиниць, в кожній окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$). Відповідає Євр.Фарм. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає
Прийнятне значення		3,1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100,7%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	75 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0,08 мг/таб.)	83 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 10,0 мг/таб.)	98 %

РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) (від заявленої кількості) - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: Відповідають вимогам чинного видання Євр. ф. (2.9.3)	97% 96-99% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідрокси кислота Будь-яка інша Загалом (виключаючи симвастатину гідрокси кислоту)	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	0,21% $<0,05\%$ $<0,05\%$
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Виконується періодично
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Mona Aniko
Посада: Керівник групи контролю якості
Випущено: Tothne Jakab Gyongyi
 Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 15 листопад 2024 07:56:02



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



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

26.12.2024

№ 67392/24/10

СИМВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4491024

Кількість ввезеного лікарського засобу 37376

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 19.12.2024 № 4036/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що експортуються

1. Назва продукту.
Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення / номер процедури
№ UA/17477/01/02 / державний
4. Сила дії/Активність.
40 мг симвастатину
5. Лікарська форма.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).
3 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 37616 коробок
7. Лот/Номер серії.
4531024
8. Дата виробництва.
10.2024
Дата упаковки
11.2024
9. Термін придатності.
10.2026
10. Назва, адреса і номери ліцензій виробника, пакувальника і сайту контролю якості.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
НУ-М-Тева
Виробництво ☒
Упаковка ☒
Контроль якості ☒
Випуск серії ☒
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх сайтів, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер СА: 926,470
13. Коментарі/зауваження.
☒ Відсутні відхилення у процесах виробництва, упаковки та тестування
☐ Одержані відхилення були вивчені та вирішені належним чином
Звіт ID: gDR:
☐ Продукт випущений повторно
☐ Дана серія валідаційна
☐ Процедура управління змінами ID:

☒ Виробник АФІ

Ім'я: **АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, підрозділ АФІ**

Адреса: **Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**

Номер ліцензії: **OGYEI/25048-2/2018**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **OGYEI/23387-6/2018**

☐ Виробник АФІ

Ім'я: **Артеміс Біотех Індія**

Адреса: **Плот № 1 і 5, Індастріал Девелопмент Ареа Джидіметла, Хайдарабад 500 055**

Номер ліцензії: **223/RR/AP/96/B/R**

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **1. IT/E/API/11/2018**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20179770 02

Етикетка: -

Блістер: 1030-7-S77-RANDOM

Коробка: 20179790 01

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C, в оригінальній упаковці.
В недоступному для дітей місці.

Дата випуску: 20.11.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Я заявляю, що наведена вище інформація є дійсною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я та позиція/посада відповідального за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 21 листопада 2024





Сертифікат Аналізу

Симвастатин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30, Україна

Номер серії:	4531024	Номенклатурний код:	84017655
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2026
Дата аналізу:	06 листопада 2024		
Справка:	SDIR002961/10		

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Рожева, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з лінією розламу з однієї сторони і гладка з іншої.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Симвастатину (ВЕРХ-ФДМ детектор/ УЕРХ-ФДМ детектор)	УФ спектр поглинання випробуваного розчину показує мінімум і максимум поглинання у таких самих положеннях і приблизно такої самої форми, як спектр поглинання стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БГА (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення БГА час утримування піку БГА на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	В ході кількісного визначення аскорбінової кислоти час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація барвника (Opadry II 33G24687-Pink)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ розрахунково-ваговим методом	1-й рівень: $AV \leq L1$ для 10 дозованих одиниць 2-й рівень: $AV \leq L1$ та жоден вміст, розрахований із 30 одиниць, в кожній окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$). Відповідає Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає
Прийнятне значення	Не більше 15,0	1,4
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ симвастатину (ВЕРХ/УВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100,5%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БГА (ВЕРХ/УВЕРХ)	75 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 0,08 мг/таб.)	85 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ аскорбінової кислоти (ВЕРХ/УЕРХ)	90 - 110% від теоретичного вмісту (Теоретичний вміст = 10,0 мг/таб.)	99 %

РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (протягом 30 хвилин) (від заявленої кількості) - Середнє значення - Діапазон - Пройдена стадія	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин Критерії прийнятності: Відповідають вимогам чинного видання Євр. ф. (2.9.3)	99% 98-100% 1
ВИЗНАЧЕННЯ ДОМІШОК І ПРОДУКТІВ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ/УЕРХ) Симвастатину гідроксикислота Будь-яка інша Загалом (виключаючи симвастатину гідроксикислоту)	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$	0,22% $<0,05\%$ $<0,05\%$
РОЗДІЛЕННЯ ТАБЛЕТОК (на половини)	Відповідає вимогам чинного видання Євр. ф.	Виконується періодично
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальний вміст аеробних мікроорганізмів Загальний вміст дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Підтверджую, що наведена вище інформація перевірена відповідно принципам GMP і відповідає вимогам реєстраційного дос'є.

Лот затверджено: Komari Peter
Посада: Керівник групи контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
 Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 21 листопада 2024 08:43:28



Документ створений валідованою електронною системою управління інформацією лабораторії, та дійсний з електронним підписом.



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

02.01.2025

№ 69758/25/10

СИМВАСТАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4531024

Кількість ввезеного лікарського засобу 37616

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 30.12.2024 № 4176/5.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

