



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2024

№ 43655/24/10

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16951/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2026

Серія лікарського засобу № **NX0893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55856

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

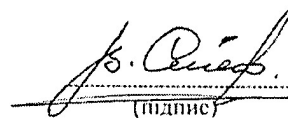
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 02.09.2024 № 2595/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх. до к. 17.12.2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095460.231020-2418.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/16951/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44095460

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Симвастатину 40 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

NX0893

№ серії виробника:

NX0893

Випущена кількість (уп):

55856

Дата виробництва:

07.12.2023

Придатний до:

11/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: **064/0095/15**

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095460.231020-2418.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Виробник «in bulk» продукту:

Адреса:

Сандоз Груп Саглік Урунлери
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. Подліпіс, 16, Польща

Вторинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

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

Коментарі:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

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

29.07.2024

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена особа

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.07.2024 12:57:28 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NX0893	42032121	NL8078	07.12.2023	11/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний огляд	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору, з рискою з обох боків і тисненням 40 з одного боку	Відповідає
Розміри	-	11,6±0,3 мм * 6,1±0,3 мм	11,6 * 6,2 мм
Ідентифікація:	ВЕРХ	Різниця між часом утримування 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» «Ділімість таблеток»	Не тестувалося
Розчинність	USP	% від заявленого вмісту розчиненого симвастатину: ≥ 80% (Q) протягом 30 хвилин	100,5 % (98,7 - 102,2) %
Супутні домішки			
Симвастатину гідроксикислота	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,17 %
Дегідро-симвастатин ¹	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,05 %
Будь-яка неспецифікована домішка	ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,08 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,25 %
Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося

Лікарський засіб:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NX0893	42032121	NL8078	07.12.2023	11/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Етанол** (залишковий розчинник)	ГХ	не більше 5000 ppm	Не тестувалося ppm
------------------------------------	----	--------------------	--------------------

Кількісне визначення	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту симвастатину	101,2 %
----------------------	------	---	---------

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	94,2 %
Лимонна кислота	ВЕРХ	90-110% від заявленого вмісту лимонної кислоти	107,3 %

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:

26.07.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Janna Stępińska / Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.07.2024 12:59:19 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=Poland, email=fedochenko.tetiana@sandoz.pl
Reason: Sandoz Ukraina QP on Import
Date: 2024.08.27 13:31:51 +03'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44095460.231020-2418.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

SIMVASTATIN SANDOZ®

Marketing Authorization №:

UA/16951/01/02

FDF Material №:

44095460

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Simvastatin 40 mg

Dosage Form:

Film-coated tablets, 40 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 3 blisters in carton

Printed Batch №:

NX0893

Internal Batch №:

NX0893

Released Quantity (packs):

55856

Manufacturing Date:

07.12.2023

Printed Expiry Date:

11/2026

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland

Manufacturing License №: **064/0095/15**

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44095460.231020-2418.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

Bulk manufacturer:

Sandoz Grup Saglik Ueruenleri
Ilaclari San. ve Tic. A.S.

Address:

Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak, Gebze-Kocaeli, TR-41400,
Turkey

Primary packager:

LEK S.A.

Address:

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland

Comments:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM):

-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the 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.

Release Type:

Batch Certification

Date of Batch Release:

29.07.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Krzysztof Poszwiński

Signature:

Poszwinski
Krzysztof

Digitally signed by Poszwinski Krzysztof
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3073724, cn=Poszwinski Krzysztof
Reason: I am approving this document
Date: 2024.07.29 12:57:28 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44095460.231020-2418.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

SIMVASTATIN SANDOZ®, film-coated tablets, 40 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
NX0893	42032121	NL8078	07.12.2023	11/2026

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	Visual examination	Red brown, oval biconvex film-coated tablet with score line on both sides and debossment "40" on one side	Conforms
Dimensions	-	11.6±0.3 mm * 6.1±0.3 mm	11.6 * 6.2 mm
Identification	HPLC	Difference between retention time for simvastatin peak in test solution and standard solution ≤2%	Conforms
Identification	IR	The infrared absorption spectrum of the sample preparation is concordant with the reference spectrum of simvastatin	Conforms
Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.40	Test for uniformity of content	Conforms
Breakability*	Ph.Eur.	in acc. to Ph. Eur. "Tablets" "Subdivision of tablets"	Not Tested
Dissolution	USP	% of the declared content of simvastatin dissolved: ≥ 80% (Q) within 30 minutes	100.5 % 98.7 - 102.2 %
Related substances			
Simvastatin hydroxy acid	HPLC	≤ 0.4 %	0.17 %
Dehydro-simvastatin ¹	HPLC	≤ 0.4 %	<0.05 %
Any unspecified impurity	HPLC	≤ 0.2 %	0.08 %
Total	HPLC	≤ 1.0 %	0.25 %
Microbial Limit Test*** according to Ph. Eur.			
TAMC		≤ 1000 CFU/g	Not Tested CFU/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 CFU/g	Not Tested CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	Not Tested

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44095460.231020-2418.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

Medicinal Product:

SIMVASTATIN SANDOZ®, film-coated tablets, 40 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
NX0893	42032121	NL8078	07.12.2023	11/2026

Test	Method	Requirements	Results
Ethanol** (residual solvent)	GC	NMT 5000 ppm	Not Tested ppm
Assay	HPLC	95-105% of the declared content of simvastatin	101.2 %
Identification, antioxidants (citric acid and butylhydroxyanisole)	HPLC	Difference between retention time for antioxidant peak in test solution and standard solution $\leq 2\%$	Conforms
Assay, antioxidants Butylhydroxyanisole	HPLC	80-110% of the declared content of butylhydroxyanisole	94.2 %
Citric acid	HPLC	90-110% of the declared content of citric acid	107.3 %
Identification of colouring matter** Titanium dioxide	Colour formation reaction	colour formation as described in 3.2.P.5.2.2	Not Tested
Ferric oxide	Colour formation reaction	colour formation as described in 3.2.P.5.2.2	Not Tested

Notes:

- * - not routinely determined, every 20th. batch or at least once a year
- ** - not routinely determined, approx every 10th. batch at least once a year
- *** - not routinely determined, tested on first three production batches, subsequently for two batches once a year
- ¹ - Simvastatin-4,5-Dehydroxyacid

QC Tests Completed on:

26.07.2024

QC Testing Results Approved by:

Joanna Stępińska

Signature: Poszwinski
Krzysztof

Digitally signed by Poszwinski Krzysztof
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3073724, cn=Poszwinski Krzysztof
Reason: I am approving this document
Date: 2024.07.29 12:59:19 +02'00'