



**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**

19.12.2024

№ 68656/24/26

ВАЗИЛІП®

(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/3792/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **V40003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20088

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 19.12.2024 № 4286/2.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

8



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 №: 7G7177	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V40003	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/02	
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: 145.584 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/3792/01/02.

Дата вилучення на ринок:
09.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх. Дл. N1240 від 09.12.24



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 №: 7G7177	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V40003	
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 скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту симвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,2	-
Ідентифікація симвастатину - ВЕРХ	Час утримування піку 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 R _f , приблизним розміром та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Супутні домішки - ловастатин (домішка Е)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - симвастатинова кислота (домішка А)	Не більше 1,0 %	0,2	-
Супутні домішки - дигідросимвастатин (домішка С)	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	100,0	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хв	98 -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)



**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**

08.08.2024

№ 40498/24/26

ВАЗИЛП®

(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/3792/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **V39203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

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 08.08.2024 № 2682/2.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1
KRKA, 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 №: 7G7177	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V39203	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3792/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 145.680 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/3792/01/02.

Дата випуску на ринок:
05.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Майда Шеніца

Handwritten signature

Handwritten signature



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 №: 7G7177	
ВАЗИЛІП®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг симвастатину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: V39203	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту симвастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
Ідентифікація симвастатину - ВЕРХ	Час утримування ліку 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 R _f , приблизним розміром та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Супутні домішки - ловастатин (домішка Е)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - симвастатинова кислота (домішка А)	Не більше 1,0 %	0,2	-
Супутні домішки - дигідросимвастатин (домішка С)	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	98,1	-
Розчинення симвастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хв	96 -99	-
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)

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

Дата друку сертифікату: 24.07.2024
Сторінка: 2/2