



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО з
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу
Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 10 мг, №30(10x3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності
GMP

Україна

№ UA/3579/01/01

Симвастатин, 10 мг

таблетки вкриті плівковою оболонкою

№ 30 (10x3) у блістерах

3161124

1 585 упаковок

10/11/2024

01/11/2027

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею від світло-жовтого до жовтого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація <i>Симвастатин, бутилгідроксіанізол</i> <i>титану діоксид</i> <i>рибофлавін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка симвастатину має співпадати з часом утримування піка симвастатину на хроматограмі розчину порівняння (с) Забарвлення від жовтого до жовто-оранжево кольору Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвилі від 400 нм до 500 нм мають співпадати у максимумі за довжини хвилі (445±3)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка симвастатину співпадає з часом утримування піка симвастатину на хроматограмі розчину порівняння (с) Забарвлення жовтого кольору РП: 445,00 нм ВР: 445,03 нм
3	Середня маса	124,0 мг ± 5 % Від 117,8 мг до 130,2 мг	120,8 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,3 %
	Супровідні домішки:	не більше 1,0 % домішки симвастатину А не більше 1,0 % суми домішок симвастатину В і С не більше 1,0 % суми домішок симвастатину Е і F не більше 0,4 % будь-якої з домішок D або G не більше 0,2 % будь-якої іншої домішки не більше 1,0 % сумарно будь-яких домішок, окрім домішок А, В+С, D, Е+F, G	0,3 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,04 % 0,04 %

Рх ас 2023: 60 2023-12

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	9,6
8	Розчинення	Кількість симвастатину, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 80 % для 6 таблеток (рівень S1) Не менше 75 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) Не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	99 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 100 менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{25}H_{38}O_5$ (симвастатину) $C_{11}H_{16}O_2$ (бутилгідроксіанізолу)	Вміст в одній таблетці у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 9,5 мг до 10,5 мг Від 0,36 мг до 0,44 мг	10,2 мг 0,37 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3579/01/01 від 03.03.15, зміні № 1 від 30.10.2020, зміні №2 від 11.02.2021, зміні №3 від 29.09.2022, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 26.01.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



28.11.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



28.11.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ