

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 304

Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: симвастатину - 40 мг

Ресст. посвідчення UA/3579/01/03 від 28.11.19

Загальна кількість в серії 3362 уп

Держава призначення Україна

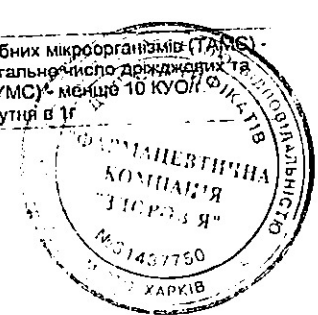
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/3579/01/03

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 0010820
Дата виробництва 08.2020
Дата видання результату 12.08.20
Придатний до 08.23

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|---|--|
| 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 | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с) | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с) |
| 3 | Середня маса | Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору | Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400нм до 500нм мають співпадати у максимумі за довжини хвилі (445±3)нм | Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400нм до 500нм співпадають у максимумі за довжини хвилі 446нм |
| 5 | Титану діоксид | Від 471,2 мг до 520,8 мг | 494,9 мг |
| 6 | Розчинення | Приймальне число менше або дорівнює 15 | 5,2 |
| 7 | Супровідні домішки | Не більше 1,0% | 0,7% |
| 8 | Розпадання | Кількість симвастатину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення 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) | 88,4% |
| 9 | Мікробіологічна чистота | 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 | Відповідає |
| 10 | Кількісне визначення | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 11 | Упаковка | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г |
| 12 | Маркування | Симвастатину: від 38,0 мг до 42,0 мг Бутилгідроксіанізолу: від 1,44 мг до 1,76 мг | 38,9 мг 1,59 мг |
| | | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| | | Відповідність МКЯ | Відповідає |



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей сертифікат був вироблений (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано для перевірки відповідності GMP.

Дата підписання « 12. 08. 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б. 100;
Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніла О.А.



Броніла О.А. 30.11.2020 рік

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 624
Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: симвастатину - 40 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/3579/01/03 від 28.11.19**

 Загальна кількість в серії **3324 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/3579/01/03**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0021220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **29.12.20**

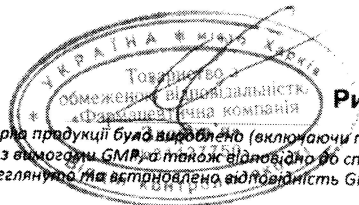
 Придатний до **12.23**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------------|---|---|
| 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 | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400нм до 500нм мають співпадати у максимумі за довжини хвилі (445±3)нм | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримування піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (с) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400нм до 500нм співпадають у максимумі за довжини хвилі 446нм |
| 3 | Середня маса | Від 471,2 мг до 520,8 мг | 491,7 мг |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Примальне число менше або дорівнює 15 | 3,8 |
| 5 | Титану діоксид | Не більше 1,0% | 0,88% |
| 6 | Розчинення | Кількість симвастатину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення 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) | 93,5% |
| 7 | 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 | Відповідає |
| 8 | Розпадання | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г |
| 10 | Кількісне визначення | Симвастатину: від 38,0 мг до 42,0 мг Бутилгідроксіанізолу: від 1,44 мг до 1,76 мг | 39,8 мг 1,62 мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

