



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2020

№ 65493/20/20

**СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блистері,  
по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14019/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **YR0001** Кількість ввезеного лікарського засобу 8160 уп.

Виробник Марксанс Фарма Лтд., Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",  
ідент. код: 37657870  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по бацькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2020 № 1319/0/01.21-20/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

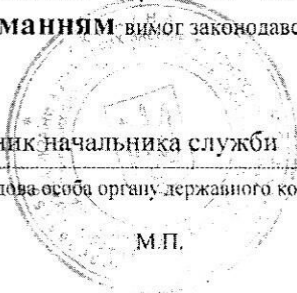
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.11.2020 № 1041/107420

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №28 (14x2) у блістерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Симвастатин ЕФ 40,0 мг

Вироблено: Марксале Фарма Лтд., літ. №515, ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індустриал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія, для Анапта Медікеар Лтд., Великобританія, GMP 079/2020/C-188.

Серія № УР0001

Реєстр. св. № УА/14019/01/03

Дата виробництва: 08/2020

Термін придатності: 07/2023

Звіт №: 40000015887

Об'єм партії: 48214 упаковок

№.	Показник	Допустимі межі	Результат	
1	Опис	Від персикового до червоно-коричневого кольору, овалні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає	
2	Ідентифікація Симвастатин	Час утримування піку симвастатину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні симвастатину, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
	Аскорбінова кислота	Час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні аскорбінової кислоти, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
	Бутилгідроксіанізол	Час утримування піку бутилгідроксіанізол на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні бутилгідроксіанізол, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає	
	Заліза оксид Типові діоксид	Позитивна. Позитивна.	Відповідає Відповідає	
3	Середня маса	414,6 мг ± 5% (від 393,87 мг до 435,33 мг)	414,50 мг	
4	Однорідність маси	Не більше 2 таблеток з 20 можуть мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 5%, і жодна з таблеток не повинна мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 10%.	Відповідає	
5	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	Відповідає	
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5%	1,69%	
7	Розчинення	Не більше 30 хв	06 хв	
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хвилин.	Min 95% Max 97% Середня 96%	
9	Додатки Ловастатин Інші ідентифіковані домішки Окрема невідомі домішка Сума домішок (за винятком ловастатину)	Не більше 1,0%	0,11%	
		Не більше 0,4%	0,29%	
		Не більше 0,2%	0,05%	
		Не більше 1,0%	0,55%	
10	Кількісне визначення Симвастатин Аскорбінова кислота Бутилгідроксіанізол	Під час випуску:	40,12 мг / табл. 100,3% від заявленої кількості 10,02 мг / табл. 100,2% від заявленої кількості 0,0800 мг / табл. 95,7% від заявленої кількості	
		Від 97,5 до 102,5% від заявленої кількості (39,0 мг - 41,0 мг / табл)		На термін придатності:
		Від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості (9,5 мг - 10,5 мг / табл)		Від 90,0 до 110,0% від заявленої кількості (36,0 - 44,0 мг / табл)
11	Мікробіологічна чистота	Від 95,0 до 115,0% від заявленої кількості (0,076 мг - 0,092 мг / табл)	Від 90,0 до 110,0% від заявленої кількості (9,0 мг - 11,0 мг / табл)	
		Від 90,0 до 130,0% від заявленої кількості (0,072 мг - 0,104 мг / табл)	Від 90,0 до 130,0% від заявленої кількості (0,072 мг - 0,104 мг / табл)	
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату	10 КУО/г. <10 КУО/г. Відсутні.	
12	Упаковка, маркування	По 14 таблеток у блістері. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		

Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.  
ВІСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналітик Anant Shigaonkar

Уповноважена особа Sopan T.Pisal

Head QS

Head QA

Підпис

Підпис

Дата 20/10/2020

Дата 20/10/2020

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014; адреса реєстрації: м. Харків, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(0)994591145, код 37667870), що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Роз. ам. № 0497 дн 04.12.2020