



24

115

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.08.2020

№ 41099/20/10

**СИМВАСТАТИН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2023

Серія лікарського засобу № **KN2561**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30488

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)

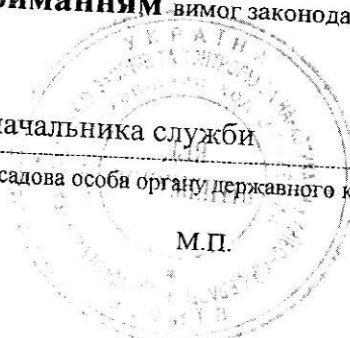
Протокол візуального контролю від 14.08.2020 № 2608/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/16951/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44083906

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Симвастатину 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

KN2561

№ серії виробника:

KN2561

Випущена кількість (уп):

30488

Дата виробництва:

14.11.2019

Придатний до:

11/2022

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Роз. ем. № 2767 от 16.10.20

**Виробник «in bulk» продукту:**

Лек С.А.

**Адреса:**Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілакларі Сан. ве Тік. А.С./Іхсан  
Деде Кадде №900. Сокак, Гебзе-Кокаелі, ТР-41480, Туреччина**Первинне пакування:**

Лек С.А.

**Адреса:**

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

**Вторинне пакування:**

Лек С.А.

**Адреса:**

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 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 № (TrackWise): -/-

**Головлення 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:**

ДЛЯ РИНКУ

**Дата випуску серії:**

03.07.2020

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена особа

**Ім'я:**

Agnieszka Czech

**Підпис:**

/Електронний підпис/ 03.07.2020 14:52:48 +02'00'



# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**СИМВАСТАТИН САНДОЗ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

№ серії на уп.	Артикул In Bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KN2561	42022659	KF0786	14.11.2019	11/2022

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

Зовнішній вигляд	Візуальний огляд	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, з рискою з обох боків і тисненням 20 з одного боку	<b>Відповідає</b>
Розміри	-	8,6±0,3 мм * 5,1±0,3 мм	8,5 * 5,0 мм
Ідентифікація:	ВЕРХ	Різниця між часом утримування піку симвастатину на хроматограмі випробуваного розчину і стандартного розчину становить ≤2%	<b>Відповідає</b>
Ідентифікація:	ІЧ	Інфрачервоний спектр поглинання розчину зразка співпадає зі спектром порівняння симвастатину	<b>Відповідає</b>
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Випробування на однорідність вмісту	<b>Відповідає</b>
Здатність до розламування*	Євр.Ф.	Відповідно до вимог Ph. Eur. «Таблетки» «Ділимість таблеток»	<b>Не тестувалося</b>
Розчинність	USP	% від заявленого вмісту розчиненого симвастатину: ≥ 80% (Q) протягом 30 хвилин	96,0 % ( 93,3 - 99,3 ) %
Супутні домішки			
Симвастатину гідрокси кислота	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,07 %
Дегідро-симвастатин <sup>1</sup>	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,09 %
Будь-яка неспецифікована домішка	ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,10 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,37 %
<b>Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4</b>			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	< 20 КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	< 20 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	<b>Відсутні/г</b>



Лікарський засіб:

**СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг**

№ серії на укл.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KN2561	42022659	KF0786	14.11.2019	11/2022

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

<b>Етанол**</b> (залишковий розчинник)	ГХ	не більше 5000 ppm	Не тестувалося ppm
---	----	--------------------	--------------------

<b>Кількісне визначення</b>	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту симвастатину	102,7 %
-----------------------------	------	---	---------

<b>Ідентифікація антиоксиданти</b> (лимонна кислота і бутилгідроксианізол)	ВЕРХ	Різниця між часом утримування піку антиоксиданту випробуваного розчину і стандартного розчину становить ≤2%	Відповідає
---	------	---	------------

<b>Кількісне визначення, антиоксиданти</b>			
Бутилгідроксианізол	ВЕРХ	80-110% від заявленого вмісту бутилгідроксианізолу	96,0 %
Лимонна кислота	ВЕРХ	90-110% від заявленого вмісту лимонної кислоти	101,7 %

<b>Ідентифікація барвників**</b>			
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  
 † – Симвастатин-4,5-Дегідрокси кислота

Тестування ВКЯ завершено:  
29.06.2020

Тестування ВКЯ затверджено:  
Agnieszka Zygmunciak

Підпис:

/Електронний підпис/ 06.08.2020 12:49:44 +02'00'





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 64653/20/10

**СИМВАСТАТИН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.10.2023

Серія лікарського засобу № **KX6304**

Кількість ввезеного лікарського засобу 71898

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 25.11.2020 № 4121/8.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

СИМВАСТАТИН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/16951/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44083906

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Симвастатину 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

KX6304

№ серії виробника:

KX6304

Випущена кількість (уп):

71898

Дата виробництва:

05.02.2020

Придатний до:

01/2023

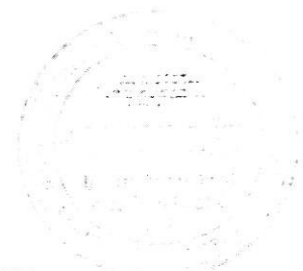
Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



*М. М. Н. 2020 01 19.02.2024*

**Виробник «in bulk» продукту:**

Лек С.А.

**Адреса:**Сандоз Груп Саглік Урунлери Ілакларі Сан. ве Тік. А.С./Іхсан  
Деде Кадде №900. Сокак, Гебзе-Кокаелі, ТР-41480, Туреччина**Первинне пакування:**

Лек С.А.

**Адреса:**

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

**Вторинне пакування:**

Лек С.А.

**Адреса:**

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 № (TrackWise):

-/-

**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:**

ДЛЯ РИНКУ

**Дата випуску серії:**

05.11.2020

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена особа

**Ім'я:**

Agnieszka Zygmunciak

**Підпис:**

/Електронний підпис/ 05.11.2020 14:13:58 +01'00'





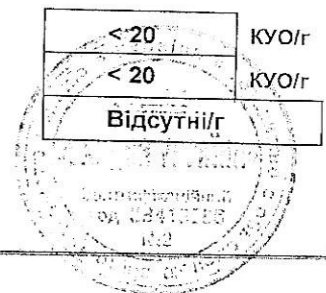
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**СИМВАСТАТИН САНДОЗ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KX6304	42022659	KJ2243	05.02.2020	01/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний огляд	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, з рискою з обох боків і тисненням 20 з одного боку	Відповідає
Розміри	-	8,6±0,3 мм * 5,1±0,3 мм	8,6 * 5,1 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» «Ділимість таблеток»	Не тестувалося
Розчинність	USP	% від заявленого вмісту розчиненого симвастатину: ≥ 80% (Q) протягом 30 хвилин	95,9 % (95,0 - 97,3) %
Супутні домішки			
Симвастатину гідроксикислота	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,08 %
Дегідро-симвастатин <sup>1</sup>	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,11 %
Будь-яка неспецифікована домішка	ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,10 %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,36 %
Мікробіологічна чистота*** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	< 20 КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	< 20 КУО/г
Escherichia coli		Відсутній/г	Відсутній/г



**Лікарський засіб:**

**СИМВАСТАТИН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KX6304	42022659	KJ2243	05.02.2020	01/2023

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	99,9 %
----------------------	------	---	--------

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	98,1 %
---------------------	------	--	--------

Лимонна кислота	ВЕРХ	90-110% від заявленого вмісту лимонної кислоти	101,9 %
-----------------	------	--	---------

**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

<b>Тестування ВКЯ завершено:</b>	<b>Тестування ВКЯ затверджено:</b>
----------------------------------	------------------------------------

05.11.2020

Agnieszka Zygmunciak

Підпис:

/Електронний підпис/ 05.11.2020 14:14:45 +01'00'

