

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 280
Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блистерах

 Діюча речовина 1 таблетка містить: **симвастатину - 20 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/3579/01/02 від 28.11.19**

 Загальна кількість в серії **5833 уп**

 Держава призначення **Україна**

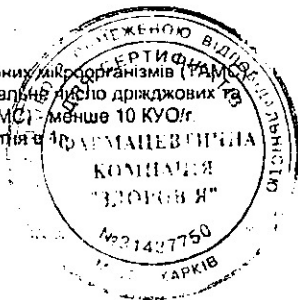
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/3579/01/02**

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

 № серії **0050720**
 Дата виробництва **07.2020**
 Дата видання результату **29.07.20**
 Придатний до **07.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею від світло-жовтого до жовтого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримання піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (С)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми із двоопуклою поверхнею світло-жовтого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримання піка симвастатину та бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину порівняння (С)
2	Ідентифікація	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	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору Відповідає
3	Середня маса	Від 235,6 мг до 260,4 мг	242,2 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	13,8
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)	89,2%
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): 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
10	Кількісне визначення	Симвастатину від 19,0 мг до 21,0 мг Бутилгідроксіанізолу, від 0,72 мг до 0,88 мг	19,9 мг 0,8 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

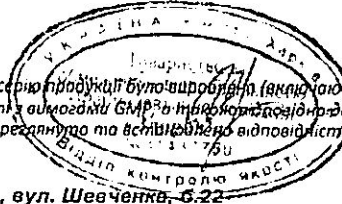


Висновок

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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та всі відповідно відповідають вимогам GMP.

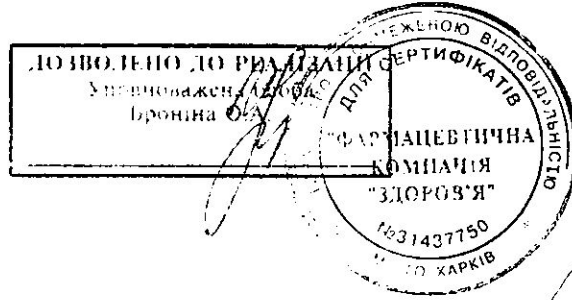
Дата підписання 29.07.2020р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "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



ВХ.АН.ІС004305 30.11.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 622
Вазостат-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: симвастатину - 20 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3579/01/02 від 28.11.19**

 Загальна кількість в серії **5695 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/3579/01/02**

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

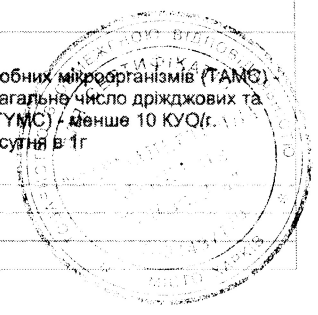
 № серії **0071220**

 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 Відповідає
3	Середня маса	Від 235,6 мг до 260,4 мг	238,7 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,01%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,9
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)	95,6%
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): 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 - відсутність в 1г
10	Кількісне визначення	Симвастатину: від 19,0 мг до 21,0 мг Бутилгідроксіанізолу: від 0,72 мг до 0,88 мг	20 мг 0,74 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Handwritten signature and date: 29.12.2020

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 12 20 20 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс 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
Рикова Г.І.