

## ПАСПОРТ

№ 1220 от 20 ноября 2025 г.

Наименование продукции **Симвастатин-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг**

(в составе фармацевтическая субстанция Симвастатин, производитель «Чжецзян Хайсан Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, серия 3011011N230911)

Номер серии: 031025





Дата производства: 15.10.2025 г.

Количество: 24382 потребительские упаковки № 30

Регистрационное удостоверение ЛСР-002033/08, дата регистрации 21.03.2008 г., дата переоформления 20.02.2023 г.

Нормативная документация ЛСР-002033/08-150822, Изменение №1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от коричневого до светло-коричневого с розоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого цвета.
2.	Подлинность: - симвастатин  - бутилгидроксианизол  - аскорбиновая кислота	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика симвастатина на хроматограмме стандартного раствора. ВЭЖХ. На хроматограмме испытуемого раствора должен обнаруживаться пик, относительное время удерживания которого соответствует времени выхода пика бутилгидроксианизола. УФ-спектр. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 250 нм до 300 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны.	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика симвастатина на хроматограмме стандартного раствора. ВЭЖХ. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пик, относительное время удерживания которого соответствует времени выхода пика бутилгидроксианизола. УФ-спектр. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 250 нм до 300 нм имеют максимум поглощения при одной и той же длине волны.
3.	Растворение, C <sub>25</sub> H <sub>38</sub> O <sub>5</sub> (симвастатина) должно перейти в раствор через 30 мин, %	не менее 80(Q)	93

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
4.	Родственные примеси, %: - ловастатин - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 1,0  не более 0,5 не более 2,0	0,12  0,09; 0,09 0,30
5.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	не более 10 <sup>3</sup>  не более 10 <sup>2</sup> отсутствие	менее 10  менее 10 отсутствует
6.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	9
7.	Количественное определение, мг	От 9,0 мг до 11,0 мг C <sub>25</sub> H <sub>38</sub> O <sub>5</sub> (симвастатина), в пересчете на среднюю массу таблетки.	9,5
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в потребительскую упаковку из картона по ГОСТ 33781-2016 или аналогичного качества.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в потребительскую упаковку из картона по ГОСТ 33781-2016.
9.	Маркировка	<b>На контурной ячейковой упаковке указывают:</b> логотип компании-производителя  <b>alsi</b> pharma, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. <b>На пачке указывают:</b> наименование, логотип  <b>alsi</b> pharma, телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной фор-	<b>На контурной ячейковой упаковке указано:</b> логотип компании-производителя  <b>alsi</b> pharma, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. <b>На пачке указано:</b> наименование, логотип  <b>alsi</b> pharma, телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическая группа, дозировка, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потреби-

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		мы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. <i>Примечания:</i> На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут незначительно отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	тельской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
10.	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
11.	Срок годности	3 года.	3 года. (годен до 10.2028)

\* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 23520тс/25 от 12.11.2025.

Испытания проведены по ЛСР-002033/08-150822, Изменению №1.

Инженер-химик по документации



А.В.Стерлягова

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Симвастатин-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, серия 031025** соответствует требованиям ЛСР-002033/08-150822, Изменению №1 по всем показателям качества.

Руководитель направления контроля качества и валидации




Н.Н.Дутчак