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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.01.2024 **№ 808/24/10**

САНДІМУН НЕОРАЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3165/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NH9444** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 15.01.2024 № 0056/20.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37078774 * м. КИЇВ
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

15

NOVARTIS

Форма: **Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 720454.11022021-238.4

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: 0911231510

Видано:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Реєстраційне посвідчення №:	№ матеріалу ГЛЗ:	Країна імпортер:
UA/3165/01/03	720454	Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 50 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

№ серії на упаковці:	Внутрішній № серії:	Випущена кількість (уп):
NH9444	NH9444	1031

Дата виробництва:	Строк придатності на упаковці:
25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Випуск серії:	Адреса:
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава	Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія
Виробнича ліцензія №:	800-16/2022-13

Спільне Українсько-Естонське підприємство відповідальністю з обмеженою у формі товариства Україна м.Київ "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Вхсчнн 174505 11.08.24

NOVARTIS

Форма:	**Версія:**
Сертифікат серії ГЛЗ:	720454.11022021-238.4
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:	0911231510

Видано:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава
Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробництво нерозфасованого продукту:	**Адреса:**
Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ	**вул. Гаммельсбахер 2, Ебербах, Баден – Вюртемберг, 69412, Німеччина**

Первинне пакування:	**Адреса:**
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава	**Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія**

Вторинне пакування:	**Адреса:**
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава	**Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія**

Коментарі:

+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

	Дата випуску серії:
	09-ЛИС-2023

Випуск серії затверджено:	**Ім'я:**
Уповноважена Особа	**Sobocan Mateja**
Підпис:	*<електронний підпис: 28.11.2023 14:32:43 +01'00'>*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NH9444	854530	A031449	25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд оболонки	Колір: жовто-білий	Відповідає
	Форма: продовгувата	Відповідає
	М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 50 mg	Відповідає
	Розміри: довжина макс. 21,9 мм	20,2 мм
	Розміри: діаметр макс. 8,5 мм	7,8 мм
Зовнішній вигляд вмісту	Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору чи від коричнувато-жовтого до блідого коричнувато-жовтого кольору рідина. Рідина містить маслянисті компоненти натурального походження, які можуть затвердіти при низькій температурі. Желоподібні утворення можуть спотерігатися за температури нижче 20 °C, які зникають при температури вище 30 °C. Незначні пластівці чи легкий осад може ще спостерігатися. Це не впливає на якість капсул.	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників: • Титан	Позитивна	*Не тестувалось
Ідентифікація методом ГХ: • Етанол • Пропіленгліколь	 Відповідає стандарту Відповідає стандарту	 Відповідає Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
**Ідентифікація методом ВЕРХ: • DL-α-токоферол	Відповідає стандарту	**Не тестувалось
Властивості		
Зовнішній вигляд у воді	Розчин зразку злегка опалесціює, без осаду	Відповідає
Розмір краплі	Менше 50 нм	29 нм
Розпадання	Не більше 10 хвилин	4 хв

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

NOVARTIS

Форма: **Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 720454.11022021-238.4

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: 0911231510

Видано:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NH9444	854530	A031449	25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
Характеристики		
Розчинення через 60 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 і 2)	Відповідає
Домішки		
Продукти розпаду, на основі заявленого вмісту циклоспорину, методом ВЕРХ:		
Кожен специфікований ідентифікований		
• 005-95	Не більше 0,3 %	Не виявляється
• Циклоспорин H	Не більше 0,3 %	Не виявляється
• Ізоциклоспорин A	Не більше 0,7 %	0,2 %
• Ізоциклоспорин H	Не більше 0,2 %	Не виявляється
Будь-які неспецифіковані продукти розпаду:	Не більше 0,5 %	Не більше 0,1 %
Сума неспецифікованих продуктів розпаду	Не більше 0,7 %	Не більше 0,1 %
***Мікробіологічна чистота (метод посіву на чашки)		
***Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	***Не тестувалось
***Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	***Не тестувалось
***Специфічні мікроорганізми: *Escherichia coli*	Відсутні в 1 г	***Не тестувалось

Підприємство з іноземною інвестицією у формі товариства з обмеженою відповідальністю Спільне Українсько-Естонське "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16" УКРАЇНА м.Київ

NOVARTIS

Форма: **Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 720454.11022021-238.4

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: 0911231510

Видано:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NH9444	854530	A031449	25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення		
**Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ: • Циклоспорин	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	**Не тестувалось
Кількісне визначення, методом ГХ		
• Етанол	90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	99,5 %
• Пропіленгліколь	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	106,6 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ • Циклоспорин	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100,3 %
**Кількісне визначення, методом ВЕРХ • DL-α-токоферол	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	**Не тестувалось

Примітки:

*Не рутинний тест. Випробування проводиться на кожній 10-тій серії.

**Не рутинний тест. Після перших 10 послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії.

***Не рутинний тест. Випробування проводиться на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо випробування виконуються, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 1 серія повинна випробовуватись протягом календарного року, в якому продукт вироблений.

Україно-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Україна * м.Київ * Ідентифікаційний код 21642228 "16"