

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: +49 (0) 39203 71 0
Факс: +49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт:	ТАМОКСИФЕН «ЕБЕВЕ», ТАБЛЕТКИ ПО 20МГ, В КОНТЕЙНЕРІ №30	УКР
Серія №:	LU0298	Розмір упаковки: 30 шт.
Термін придатності:	12/2024	Дата випуску: 30.ТРА.2022
Серія № Bulk	4691	Дата виробництва: 13.01.2022
Ресстраційне посвідчення №:	UA/2894/01/02	Випущена кількість: 12790 упаковок

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2021_0009
Упаковка	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2021_0009
Тестування при випуску	Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	DE_BY_05_MIA_2021_0009
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2021_0006

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній(их) виробничій(их) дільниці(ях) цілком відповідно до вимог GMP місцевих регуляторних органів і специфікацій, вказаних в Ресстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Серія випущена для реалізації Уповноваженою особою з контролю якості.
Сертифікат аналізу додається окремо.

Коментарі: /

Прізвище та посада уповноваженої особи:

Dr. Christian Wollenweber
Уповноважена особа

Дата: 30.ТРА.2022



Підпис: /підпис/

Вх.ан. 51152 від 02.11.2022

Сертифікат Аналізу

Продукт Тамоксифен «ЕБЕВЕ», таблетки по 20 мг, в контейнері №30
Серія № LU0298 (серія bulk: 4561)
Дата тестування 07.02.2022

УКР

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Опис:	майже білі, круглі таблетки з лінією розламу з одного боку	відповідає
Однорідність маси: (Євр.Ф. 2.9.5)	Середня маса: 235,0 – 245,0 мг/табл. 18 табл. ± 7,5 %, 2 табл. ± 15 %	239,9 мг/таблетка відповідає
Розпадання: (Євр.Ф. 2.9.1)	Не більше 15 хв	< 15,0 хв
Твердість: (Євр.Ф. 2.9.8)	30 – 90 N	55 N
Стираність Євр.Ф. 2.9.7)	Не більше 1,0 %	0,0 %
Ідентифікація: Тамоксифен (ВЕРХ/ кількісне визначення або ТШХ) Цитрат (USP <191>)	має відповідати має відповідати	відповідає відповідає
Кількісне визначення: Тамоксифен (ВЕРХ)	20,0 мг ± 5 % табл. (19,0 – 21,0 мг/табл.)	19,81 мг/табл.
Розчинення Тамоксифен (УФ)	Через 30 хв Не менше 75 %	102,85 % (98,89 % – 106,39 %)



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен / Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт Тамоксифен «ЕБЕВЕ», таблетки по 20 мг, в контейнері №30
Серія № LU0298 (серія bulk: 4691)
Дата тестування 07.02.2022

УКР

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Супровідні домішки: (ВЕРХ) Е-Ізомер* Окремі невідомі домішки Сума невідомих домішок	Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	відповідає < 0,10 % 0,0 %
Мікробіологічна чистота:* (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і плісневих грибів мікроорганізмів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г відсутні в 1 г	< 100 КУО/г < 100 КУО/г відсутні
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	відповідає
Примітки:	* виконується на кожній 10-й серії Контроль якості Гаупт Фарма Амарег ГмбХ	

При посиланні на Європейську Фармакопею мається на увазі чинна редакція.

Дата виробництва: 13.01.2022
Термін придатності: 12/2024
Дата випуску: 30.ТРА.2022

/підпис/
Dr. Christian Wollenweber
Уповноважена особа

/печатка/



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=cont, domain=optima-pharma.com, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.06.17 11:28:02 +0300



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

18.06.2022

№ 22675/22/10

ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2894/01/02. строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LU0298

Кількість ввезеного лікарського засобу 12790

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 17.06.2022 № 1406/9.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

