



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2023

№ 33421/23/10

БУСПІРОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NA7260**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13536

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 30.06.2023 № 2002/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



24

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006

№: 2605231108

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 ШТ		
№ Матеріалу:	44019978	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЯ
№ серії Сандоз:	NA7260	Дата випуску:	26-ТРА-2023
Дата виробництва:	26-СІЧ-2023	Кількість:	13536 УП
Термін придатності:	ГРУ-2024	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2021_0006
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2021_0006
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9598/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН 5 ТБЛ		
№ матеріалу:	509351	Продукт bulk	Серія №: MT2477
Загальна кількість in bulk:	454804 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2021_0006



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

В. О. С. 177805 05.04.2023

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2605231108

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019978	№ серії Сандоз:	NA7260

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН HCL XEY		
№ матеріалу:	500034	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B647596
Виробнича дільниця:	Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Німеччина		
Серія виробника:	2201022		

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.

Коментар до Сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
26-TRA-2023 / 09:08:36 ВКЧ
26-TRA-2023 / 09:08:39 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Реєстр.: 000000471538

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР
Торгова назва: БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44019978 № серії Сандоз: NA7260
№ матеріалу in bulk 1: 509351 № серії in bulk: MT2477
№ контрольної партії: 000408778595
Дата виробництва: 26-СІЧ-2023 Термін придатності: ГРУ-2024
Термін придатності на упаковці 1: 12/2024
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з рискою за типом "snap tab"	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,0 – 6,2 мм	6,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	95,0 – 105,0 мг	100,9 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 7,5 %, 2 таб. ± 15 %	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	56 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв	< 3 хв
Ідентифікація Буспірон (ВЕТШХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлорид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Буспірон-НСІ (УФ)	4,75 – 5,25 мг	4,92 мг
Розчинення через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	99 %



SANDOZ A Novartis
Division

Регстр.: 000000471538

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПИРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР
Матеріал №: 44019978 № серії Сандоз: NA7260

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	101 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	96 %
Окремі домішки (ТШХ)	≤ 0,5 %	< 0,3 %
Всього домішок (ТШХ)	≤ 1,0%	Менше рівня, що визначається
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф.5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 26-ТРА-2023 09:08:37 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 26-ТРА-2023 09:08:41 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, domain=optima-pharm.com, ou=GX, serialNumber=21642228,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.08.06 16:14:35 +03'00'

Сторінка 1/1 *Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз