



46

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

07.03.2024

№ 7046/24/10

БУСПРОН САНДОЗ ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM9314** Кількість ввезеного лікарського засобу 15080

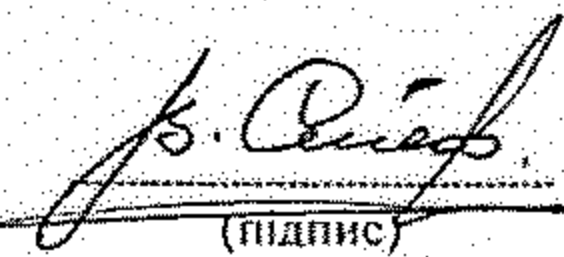
Виробник **Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 07.03.2024 № 0198/5.

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

Начальник 
(посадова особа органу державного контролю)
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-єстонське підприємство з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ПД»
Ідентифікаційний код
21642228

28

SANDOZ

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_2023_0004

№: 000000513543

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР
 Торгова назва: БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44019979 № серії: NM9314
 № матеріалу in bulk 1: 509352 № серії in bulk: NK7719
 № контрольної партії: 000408920010
 Дата виробництва: 22-ЛИС-2023 Термін придатності: ЖОВ-2025
 Термін придатності на упаковці 1: 10/2025
 Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з рискою за типом "snap tab"	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,0 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	190,0 – 210,0 мг	201,9 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. +/- 7,5 %, 2 таб. +/- 15 % від середньої маси	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр. Ф. 2.9.8)	40 - 70 N	52 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1):	≤15,00 хв	< 2 хв
Ідентифікація буспірону (ВЕТШХ)	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація хлориду (хімічна реакція)	Має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення буспірону НСІ (УФ)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг
Кількісне визначення буспірону НСІ [%] (УФ)	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Розчинення через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)



Вх. а. 50010 ст. 11.07.24р. [Signature]

SANDOZ

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_2023_0004

№: 000000513543

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР
№ матеріалу: 44019979 № серії: NM9314

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	99 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	101 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	97 %
Поодинокі домішки (ТШХ)	≤ 0,5 %	< Рівня виявлення
Всього домішок (ТШХ)	≤ 1,0%	< Рівня виявлення
Мікробіологічна чистота (Євр. ф. 5.1.4)	Має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести, позначені як (*) проводяться із визначеною періодичністю в якості моніторингу.

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 та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 31-СІЧ-2024 09:59:40 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 31-СІЧ-2024 09:59:45 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitaly signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.02.15 10:39:07 +02'00'

Сторінка 2 з 2. Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ

№: 3101241059

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019979	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NM9314		
Дата виробництва:	22-ЛИС-2023	Дата випуску:	31-СІЧ-2024
Термін придатності:	ЖОВ-2025	Кількість:	15080 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9598/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН 10 ТБЛ		
№ матеріалу:	509352	Продукт in bulk	Серія №: NK7719
Загальна кількість in bulk:	488081 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сторінка



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

№: 3101241059

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019979	№ серії:	NM9314

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН HCL XEU		
№ матеріалу:	500034	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B677938
Виробнича дільниця:	Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Німеччина		
Серія виробника:	2201661		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН HCL XEU		
№ матеріалу:	500034	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B698864
Виробнича дільниця:	Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Німеччина		
Серія виробника:	2306404		

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.



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

№: 3101241059

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019979	№ серії:	NM9314

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	31-СІЧ-2024 / 09:59:40 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	31-СІЧ-2024 / 09:59:42 ВКЧ

