

SANDOZ A Novartis
Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095680.170220-332.3

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Назва лікарського засобу

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

Регістраційне повідомлення

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №

44095680

Країна походження

Україна

Сила дії/активний інгредієнт

Небівололу гідрохлориду 5 мг

Лікарська форма

Таблетки по 5 мг

Дітярська упаковка

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ заводна упаковка

MD9714

№ серії виробника

MD9714

Виробничий код

50836

Дата виробництва

20.03.2022

Термін придатності

02/2025

Виробник

Лек С.А.

Адреса

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



вх сч м 2089
260822

Виробник / Manufacturer / Производитель

Сандоз Груп Саглик Урунлери
Илакларі Сан. ве Тік. А.С.

Гебзе Організд Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №
900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина

Місце еквіваленту / Equivalent Place

Лек С.А.

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Власник / Owner

Лек С.А.

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Контроль / Control



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.



В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise): -/-

Положення про сертифікацію / Certification Statement

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.

Місце випуску / Place of Issue

ДЛЯ РИНКУ

09.06.2022

Випуск серії затверджено / Issue of the series is confirmed

Уповноважена особа

Ewa Oleksiak



/Електронний підпис/ 09.06.2022 12:38:44 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ зарп. груп: MD9714 Артикул in bulk №: 42032748 Серія in bulk №: MB5068 Дата виробництва: 20.03.2022 Термін придатності: 02/2025

Тест: Метод: Вимоги: Референси:

Опис	Візуально	Білі, або майже білі таблетки, форми чотирилисника конюшини з однієї сторони, опуклі з другої сторони, із двома рисками, що пересікаються перпендикулярно, з обох сторін Діаметр близько: 9 мм	Відповідає				
Ідентифікація:	ВЕРХ (супутні домішки)	Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати	Відповідає				
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення)	Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати	Відповідає				
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає				
Розчинність	Євр.Ф. 2.9.3	Не менше Q (75 %) ± 5 % від номінальної кількості небівололу через 30 хвилин	<table border="1"> <tr> <td>91,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>87,0 - 95,0</td> <td>%</td> </tr> </table>	91,0	%	87,0 - 95,0	%
91,0	%						
87,0 - 95,0	%						
Супутні домішки							
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,06 %				
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	< 0,21 %				
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4							
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/- КУО/г				
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/- КУО/г				
Escherichia coli		Відсутні/г	-/-				



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

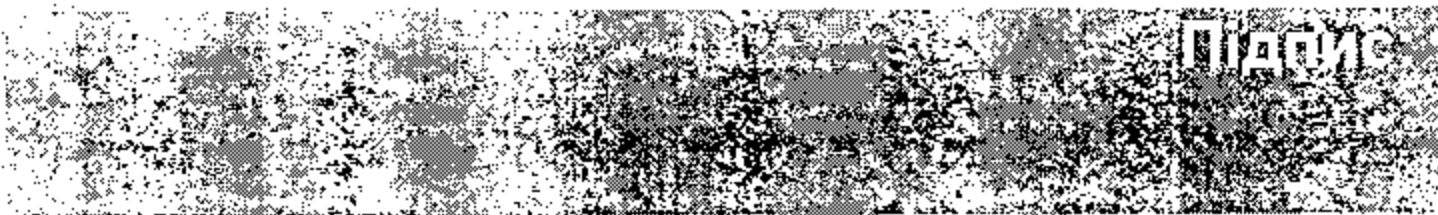
№ сертифікату	Артикул продукту	Серія/партія	Дата виробництва	Термін дії
MD9714	42032748	MB5068	20.03.2022	02/2025

Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту небіволулу	97,0 %

Примітки:

* - Виконується для перших 6 послідовних промислових серій, надалі для кожної 10-ї серії або один раз на рік в залежності від того, що раніше

Державний орган	Дата завершення	Підпис
	09.06.2022	Ewa Oleksiak



/Електронний підпис/ 09.06.2022 12:39:33 +02'00'



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sanktsi Ukrainy OP on Import
Date: 2022.06.17 10:44:26 +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

№ 22666/22/10

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MD9714

Кількість ввезеного лікарського засобу 50836

Виробник

Лек С.А., Польща

(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 18.06.2022 № 1405/6.

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)

