

70



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**

09.11.2023

№ 55027/23/10

АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13575/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NG2326**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8090

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 **07.11.2023 № 3528/1.**

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



84

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_2023_0004

Ресст.: 000000494183

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
 Торгова назва: АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44053280 № серії Сандоз: NG2326
 № матеріалу in bulk 1: 42003386 № серії in bulk: MS3653
 № контрольної партії: 000408845474
 Дата виробництва: 16-СІЧ-2023 Термін придатності: ГРУ-2025
 Термін придатності на упаковці 1:
 Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Допустимі норми	Результати
Опис: (органолептично)	Білі круглі, двояковипуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, без роздільної риски; з тисненням А1 на одній стороні	Відповідає
Діаметр: (метод виробника)	5,7 – 6,3 мм	6,1 мм
Ідентифікація Анаastrozol (ВЕРХ)	повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація Анаastrozol (ТШХ)	повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація Титана діоксид (хімічна реакція)	повинно відповідати	(*)
Кількісне визначення Анаastrozol (ВЕРХ)	0,95 – 1,05 мг	1,01 мг
Однорідність вмісту Анаastrozol (ВЕРХ)	повинно відповідати Єв. Фарм. 2.9.48	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (ВЕРХ)	≤ 15,0	5,1
Розчинність за 30 хв: Анаastrozol (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинність середнє значення (ВЕРХ)	≥ 80 %	97 %
Розчинність найбільше значення (ВЕРХ)	Для інформації	99 %



3 x ац №0022 05 07.12.23 р

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_2023_0004

Реєст.: 000000494183

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
№ матеріалу: 44053280 № серії Сандоз: NG2326

Тести	Допустимі норми	Результати
Розчинність найменше значення (ВЕРХ)	Для інформації	94 %
Будь-які неспецифічні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	Повинно відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	Відповідає

Примітка:

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ

Випуск серії/ Сертифікація Дата/Час: 09-ЖОВ-2023 14:17:12 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час: 09-ЖОВ-2023 14:17:19 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.10.19 12:12:13 +0300



Засвідчено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

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_2023_0004

№: 0910231617

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР		
Торгівельна назва:	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	1 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ Матеріалу:	44053280	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NG2326	Дата випуску:	09-ЖОВ-2023
Дата виробництва:	16-СІЧ-2023	Кількість:	8090 УП
Термін придатності:	ГРУ-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	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/13575/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ ФКТ 1МГ ДЕ21 ЄУ		Серія №:	MS3653
№ Матеріалу:	42003386	Продукт in bulk	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Загальна кількість in bulk:	830658 ШТ			
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина			

Сторінка 1/2



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0910231617

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:	АНАСТРОЗОЛ СДЗ 1МГ 28ФКТ УКР
Торгова назва:	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ, 14 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріала:	44053280
	№ серії Сандоз: NG2326

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ	
№ Матеріалу:	40001656	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	СциноФарм Тайвань, Лтд. Нан-Ке 8 Роад № 1 Науковий парк Південного Тайваню 74144 Шан-Хуа, Тайнань Тайвань	Серія №: B657419
Серія виробника:	71381AA021	

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.

Коментарі до сертифікату:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ЖОВ-2023 / 14:17:12 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	09-ЖОВ-2023 / 14:17:16 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз