



24

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

22.07.2022

№ 27986/22/10

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів 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 № MD9717

Кількість ввезеного лікарського засобу 16524

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

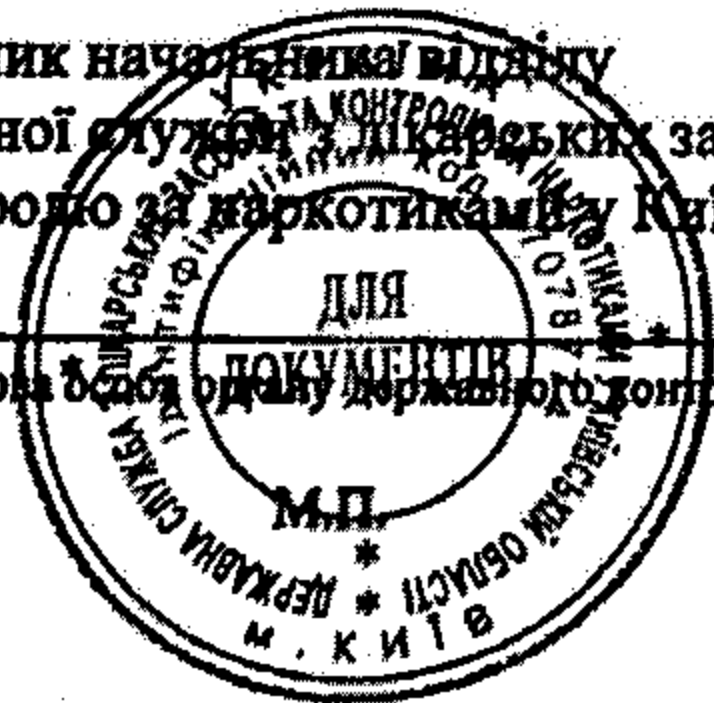
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.07.2022 № 1760/8.

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

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44095681

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Небівололу гідрохлориду 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

MD9717

№ серії виробника:

MD9717

Випущена кількість (уп):

16524

Дата виробництва:

20.03.2022

Придатний до:

02/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вх. ам 1884

от 01.03.2023

Ф

Виробник «in bulk» продукту:Сандоз Груп Саглик Урунлери
Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.**Адреса:**Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №
900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**Первинне пакування:**

Лек С.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Коментарі:

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:

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.

Тип випуску:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

23.06.2022

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 23.06.2022 09:35:37 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MD9717	42032748	MB5070	20.03.2022	02/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат				
Опис	Візуально	Білі, або майже білі таблетки, форми чотириписника 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>95,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>92,0 - 97,0</td> <td>%</td> </tr> </table>	95,0	%	92,0 - 97,0	%
95,0	%						
92,0 - 97,0	%						
Супутні домішки							
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,04 %				
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	< 0,16 %				
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4							
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/				
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/				
Escherichia coli		Відсутні/г	-/				



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Лікарський засіб:**

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MD9717	42032748	MB5070	20.03.2022	02/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту небіволулу	99,9 %

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

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
23.06.2022	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 23.06.2022 09:34:59 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraina OP on import
Date: 2022.07.20 17:02:40 +03'00'

