



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

27.01.2023

№ 2833/23/10

**КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17223/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.02.2024

Серія лікарського засобу № **MR1950**

Кількість ввезеного лікарського засобу 118824

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

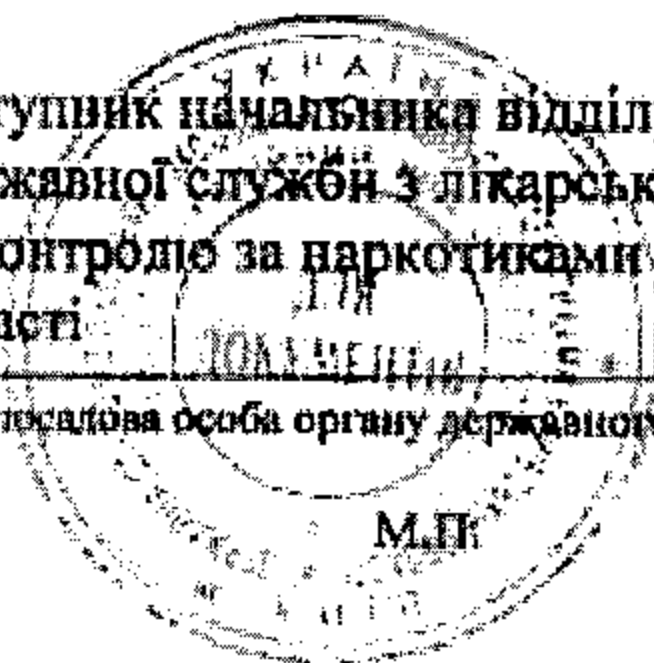
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2023 № 0197/3.

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)



38

**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

№: 1701231045

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА		
<b>Торгівельна назва:</b>	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>Сила дії/активність:</b>	12,5 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКИ		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	3 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ матеріалу:</b>	44019579	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MR1950	<b>Дата випуску:</b>	17-СІЧ-2023
<b>Дата виробництва:</b>	20-ЛИП-2022	<b>Кількість:</b>	118824 УП
<b>Строк придатності:</b>	ЧЕР-2025	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2021_0006
<b>Виробництво:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Випуск серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Тестування:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер Реєстраційного Посвідчення:</b> UA/17223/01/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 12,5МГ ДЕ21 ЄУ 02		
<b>№ матеріалу:</b>	42030319	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> MH1461
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	5392147 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2021_0006



\*Засвідчено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Р.Х. С.В. 1535 619 01.02.2025

**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

№: 1701231045

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019579	№ серії Сандоз:	MR1950

### Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ УД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B639542
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. КЕСАР МАРТИНАЛЛ І БРКНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	1875		

### 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 та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	17-СІЧ-2023 / 09:45:03 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	17-СІЧ-2023 / 09:45:05 ВКЧ



\*Засвідчено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

Реєст.: 000000446583

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА  
Торгова назва: КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ  
№ матеріалу: 44019579 № серії Сандоз: MR1950  
Матеріал in bulk 1: 42030319 № серії in bulk: MH1461  
Контрольна серія №: 000408654683  
Дата виробництва: 20-ЛИП-2022 Термін придатності: ЧЕР-2025  
Термін придатності на упаковці 1: 06/2025  
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі опуклі таблетки темно-рожевого кольору, з рискою Код: гравіювання С3 на одній стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	приблизно 7 мм	7,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	Для інформації	101 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Стиранність: Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв.	< 3 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	11,88 – 13,13 мг	12,66 мг
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

Реєст.: 000000446583

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА**  
№ матеріалу: **44019579** № серії Сандоз: **MR1950**

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	97 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	99 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	94 %
Будь-яка окрема домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

### Примітки:

Тести, відмічені (\*), виконуються в режимі моніторингу з вказаною частотою.

### Підтвердження:

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

Схвалення ВКЯ виконано: **Stefanie Meyenberg, Керівник QC**  
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **25-СЕР-2022 11:35:52 ВКЧ**

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC**  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **17-СІЧ-2023 09:45:03 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **17-СІЧ-2023 09:45:07 ВКЧ**



Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
cn=TO, serialNumber=2116815,  
c=Ukraine  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2023.01.24 20:24:52 +02'00'

Сторінка 1 з 1. Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз