



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.08.2023

№ 39065/23/10

**ОНОРІО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера 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 № **ND0809**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50797

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 10.08.2023 № 2471/1.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

ОНОРІО

Регістраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44103078

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 блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

ND0809

№ серії виробника:

ND0809

Випущена кількість (уп):

50797

Дата виробництва:

29.04.2023

Придатний до:

03/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



**Виробник «in bulk» продукту:**Сандоз Груп Саглик Урунлери  
Илакларі 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 № (1QEM):**

-/-

**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:**

24.07.2023

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена особа

**Ім'я:**

Ewa Oleksiak

**Підпис:**

/Електронний підпис/ 24.07.2023 11:04:04 +02'00'



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ОНОРІО, таблетки по 5 мг				
№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND0809	42032293	NA8189	29.04.2023	03/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат				
Опис	Візуально	Білі, або майже білі таблетки, форми чотирилісника конюшини з однієї сторони, опуклі з другої сторони, із двома рисками, що пересікаються перпендикулярно, з обох сторін Діаметр близько: 9 мм	Відповідає				
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення)	Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати	Відповідає				
Ідентифікація:	ВЕРХ (супутні домішки)	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>94,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>92,0 - 95,0</td> <td>%</td> </tr> </table>	94,0	%	92,0 - 95,0	%
94,0	%						
92,0 - 95,0	%						
Супутні домішки							
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,07 %				
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	0,16 %				
<b>Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4</b>							
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**

<b>Лікарський засіб:</b>				
ОНОРІО, таблетки по 5 мг				
<b>№ серії на уп.:</b>	<b>Артикул in bulk №:</b>	<b>Серія in bulk №:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Придатний до:</b>
ND0809	42032293	NA8189	29.04.2023	03/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ	95 – 105 % від номінального вмісту небівололу	101,0 %

**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

<b>Тестування ВКЯ завершено:</b>	<b>Тестування ВКЯ затверджено:</b>
24.07.2023	Ewa Oleksiak
<b>Підпис:</b>	/Електронний підпис/ 27.07.2023 11:03:19 +02'00'

Fedochenko  
TetianaDigitally 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: 2023.07.27 16:02:46 +03'00'