



**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**

03.07.2024

№ 32657/24/10

АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
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 № **NT1395**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7280

Виробник

Салотас 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 01.07.2024 № 1879/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 2404241515

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		
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:	NT1395	Дата випуску:	24-KBI-2024
Дата виробництва:	08-ЛЮТ-2024	Кількість:	14323 УП
Термін придатності:	СІЧ-2027	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:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	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 №:	NN6237
№ Матеріалу:	42003386	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Загальна кількість in bulk:	329850 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

SANDOZ

№: 2404241515

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
№ Матеріалу:	44053280
№ серії:	NT1395

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ	Серія №:	B711458
№ 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 виробника:	71381AA030		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АНАСТРОЗОЛ Н СКІН ПВ А ЄУ	Серія №:	B711519
№ 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 виробника:	71381AA031		

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.

SANDOZ

№: 2404241515

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
№ Матеріалу:	44053280
	№ серії: NT1395

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
24-KBI-2024 / 13:15:16 ВКЧ
24-KBI-2024 / 13:15:19 ВКЧ



SANDOZ

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.: 000000527951

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: NT1395
№ матеріалу in bulk 1: 42003386 № серії in bulk: NN6237
№ контрольної партії: 000408965756
Дата виробництва: 08-ЛЮТ-2024 Термін придатності: СІЧ-2027
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 Анастразол (ВЕРХ)	повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація Анастразол (ТШХ)	повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація Титана діоксид (хімічна реакція)	повинно відповідати	(*)
Кількісне визначення Анастразол (ВЕРХ)	0,95 – 1,05 мг	1,00 мг
Кількісне визначення Анастразол [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Однорідність вмісту Анастразол (ВЕРХ)	повинно відповідати Євр. фарм. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (ВЕРХ)	≤ 15,0	3,9
Розчинність за 30 хв: Анастразол (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинність середнє значення (ВЕРХ)	≥ 80 %	102 %



