ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024 **№ 66473/24/10**

БУСПРОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NT6988** Кількість ввезеного лікарського засобу 5730

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 16.12.2024 № 3985/11.

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

Заступник начальника управління (посадова особа органу державного контролю) М.П. (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 2810241457

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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:	БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 ШТ		
№ Матеріалу:	44019978	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЯ
№ серії:	NT6988		
Дата виробництва:	15-БЕР-2024	**Дата випуску:**	28-ЖОВ-2024
Термін придатності:	ЛЮТ-2026	**Кількість:**	5730 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/9598/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН 5 ТБЛ		
№ матеріалу:	509351 Продукт bulk	**Серія №:**	NR7785
Загальна кількість in bulk:	481569 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Ліцензія №:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31810335 Україна м.Дніпро

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

№: 2810241457

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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:	БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019978	**№ серії:**	NT6988

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН ХКЛ ХЕУ			
№ матеріалу:	500034	Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B698864
Виробнича дільниця:	Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Німеччина			
Серія виробника:	2306404			

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

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 28-ЖОВ-2024 / 13:57:45 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 28-ЖОВ-2024 / 13:57:48 ВКЧ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Реєстр.: 000000562481

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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 Аналізу

Назва матеріалу:	**БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР**		
Торгова назва:	**БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**		
№ матеріалу:	**44019978**	**№ серії:**	**NT6988**
№ матеріалу in bulk 1:	**509351**	**№ серії in bulk 1:**	**NR7785**
№ контрольної партії:	**000408971697**		
Дата виробництва:	**15-БЕР-2024**	**Термін придатності:**	**ЛЮТ-2026**
Термін придатності на упаковці 1:	**02/2026**		
Одержувач:	**Сандоз Україна, Україна**		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з рискою за типом "snap tab"	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,0 – 6,2 мм	6,0 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	95,0 – 105,0 мг	102,2 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 7,5 %, 2 таб. ± 15 %	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	60 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв	< 3 хв
Ідентифікація Буспірону (ВЕТШХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлориду (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Буспірон-HCl (УФ)	4,75 – 5,25 мг	5,17 мг
Кількісне визначення Буспірон-HCl [%] (УФ)	95,0 – 105,0 %	103,4 %
Розчинення через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна м.Дніпро
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Реєстр.: 000000562481

Оформлено: **Салютас Фарма ГмбХ**
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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 Аналізу

Назва матеріалу: **БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР**
Матеріал №: **44019978** **№ серії:** **NT6988**

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	100 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	101 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	99 %
Окремі домішки (ТШХ)	≤ 0,5 %	< 0,3 %
Всього домішок (ТШХ)	≤ 1,0%	< 0,3 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф.5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:
Результати тестів, що промарковані як (*), проводяться в якості моніторингу із визначенною періодичністю.
Підтвердження:
Ця серія продукту відповідає методам контрою. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Roland Gross, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛЗ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **28-ЖОВ-2024 13:57:45 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **28-ЖОВ-2024 13:58:02 ВКЧ**

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine DP on Import
Date: 2024.12.10 14:22:03 +02'00'

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз