



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

24.10.2024

№ 53358/24/10

САНДІМУН НЕОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3165/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX0328**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.10.2024 № 3179/16.

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)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/3165/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

720456

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 25 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 25 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

№ серії на упаковці:

NX0328

Внутрішній № серії:

NX0328

Випущена кількість (уп):

3598

Дата виробництва:

17-БЕР-2024

Строк придатності на упаковці:

28-ЛЮТ-2026

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича
дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2023-6

Виробництво нерозфасованого продукту:

Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ

Адреса:вул. Гаммельсбахер 2, Ебербах, Баден –
Вюртемберг, 69412, Німеччина**Первинне пакування:**Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича
дільниця Лендава**Адреса:**

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування:Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича
дільниця Лендава**Адреса:**

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що
могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):**Відхилення № (AQWA):**

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

15-ЛИП-2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Sobocan Mateja

Підпис:

<електронний підпис: 19.08.2024 08:41:36 +02'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 25 мг

№ серії на упаковці:

NX0328

**№ матеріалу
in bulk:**

854521

№ серії in bulk:

A032827

**Дата
виробництва:**

17-БЕР-2024

**Строк
придатності:**

28-ЛЮТ-2026

Тест

Вимоги

Результати

Опис

Зовнішній вигляд оболонки

Колір: сіро-блакитний

Форма: овальна

М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 25 mg

Розміри: довжина макс. 14,0 мм

Розміри: діаметр макс. 8,2 мм

Відповідає

Відповідає

Відповідає

12,5 мм

7,7 мм

Відповідає

Зовнішній вигляд вмісту

Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору або від коричнювато-жовтого до блілого коричнювато-жовтого кольору рідина.

Рідина містить маслянисті компоненти натурального походження, які можуть затвердіти при низькій температурі. Желоподібні утворення можуть спостерігатися за температури нижче 20 °C, які зникають при температурі вище 30 °C. Незначні пластівці чи легкий осад може ще спостерігатися. Це не впливає на якість капсул.

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:

- Циклоспорин

Відповідає стандарту

Відповідає

Ідентифікація барвників:

- Залізо

Позитивно

*Не проводився

Ідентифікація барвників:

- Титан

Позитивно

*Не проводився

Ідентифікація методом ГХ:

- Етанол
- Пропіленгліколь

Відповідає стандарту

Відповідає стандарту

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація методом ВЕРХ:

- Циклоспорин

Відповідає стандарту

Відповідає

Ідентифікація методом ВЕРХ:

- DL-α-токоферол

Відповідає стандарту

**Не проводився

Властивості

Зовнішній вигляд у воді

Розчин зразку злегка опалесцює, без осаду

Відповідає

Розмір краплі

Менше 50 нм

29 нм

Розкладання

Не більше 10 хвилин

4 хв

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 25 мг
№ серії на упаковці:
NX0328
**№ матеріалу
in bulk:**
854521
№ серії in bulk:
A032827
**Дата
виробництва:**
17-БЕР-2024
**Строк
придатності:**
28-ЛЮТ-2026
Тест
Вимоги
Результати
Характеристики

 Розчинення через 60 хвилин
 методом ВЕРХ

Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 і 2)

Відповідає

Домішки

 Продукти розпаду, на основі
 заявленого вмісту циклоспорину,
 методом ВЕРХ:

 Кожен специфікований
 ідентифікований

• 005-95

Не більше 0,3 %

Не виявляється

• Циклоспорин Н

Не більше 0,3 %

Не виявляється

• Ізоциклоспорин А

Не більше 0,7 %

0.2 %

• Ізоциклоспорин Н

Не більше 0,2 %

Не виявляється

 Будь-які неспецифіковані продукти
 розпаду

Не більше 0,5 %

Не більше 0.1 %

 Сума неспецифікованих продуктів
 розпаду

Не більше 0,7 %

Не більше 0.1 %

*****Мікробіологічна чистота
(метод посіву на чашки)**

 ***Загальне число аеробних
 мікроорганізмів (ТАМС)

 Не більше 10^3 КУО/г

***Не проводився

 ***Загальне число дріжджових і
 пліснявих грибів (ТУМС)

 Не більше 10^2 КУО/г

***Не проводився

 ***Специфічний мікроорганізм:
Escherichia coli

Відсутній в 1 г

***Не проводився

Кількісне визначення

 Однорідність дозованих одиниць за
 однорідністю вмісту методом ВЕРХ:

Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії

****Не проводився

• Циклоспорин

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 25 мг

№ серії на упаковці:

NX0328

**№ матеріалу
in bulk:**

854521

№ серії in bulk:

A032827

**Дата
виробництва:**

17-БЕР-2024

**Строк
придатності:**

28-ЛЮТ-2026

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення, методом ГХ		
• Етанол	90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	102,5 %
• Пропіленгліколь	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	107,5 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• Циклоспорин	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,3 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• DL-α-токоферол	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	**Не проводився

Примітки:

*Не рутинний тест: Тестування проводиться для кожної 10-ї серії

**Не рутинний тест. Після перших 10-ти послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії.

***Не рутинний тест. Тестування проводиться на 5ти послідовних промислових серіях. Якщо випробування виконуються, то частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 1 серія має бути випробувана протягом календарного року, в якому продукт вироблений.

****Не рутинний тест. Після перших 10 послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 2 серії повинні випробовуватись протягом календарного року, в якому продукт вироблявся.