



**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**

08.10.2024

№ 49660/24/10

КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17223/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PB3036**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96638

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 **03.10.2024 № 2968/4.**

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

*Вч. 08.10.2024
16.01.2024*

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

Реф: 1309240808

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	25 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44019580	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PB3036	Дата випуску:	13-ВЕР-2024
Дата виробництва:	27-ЧЕР-2024	Кількість:	96638 УП
Строк придатності:	ТРА-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
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/17223/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 25МГ ДЕ21 ЄУ 02		
№ матеріалу:	42030320	Продукт in bulk	Серія №: NW5360
Загальна кількість in bulk:	2940400 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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

Реф: 1309240808

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	PB3036

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ ЮД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B729606
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2136		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ ЮД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B729604
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2131		

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

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

Реф: 1309240808

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	PB3036

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час створення Сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ

13-BEP-2024 / 06:08:22 ВКЧ

13-BEP-2024 / 06:08:22 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-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

№: 000000554494

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
Торгівельна назва: КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44019580 № серії: РВ3036
Матеріал bulk 1: 42030320 Серія bulk 1: NW5360
Лот дослідження №: 000409040970
Дата виробництва: 27-ЧЕР-2024 Термін придатності: ТРА-2027
Термін придатності на упаковці 1: 05/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептика)	круглі опуклі таблетки білого чи майже білого кольору, з рискою Код: С4 на одній стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	приблизно 9 мм	9,1 мм
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ділімисть: однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	(*)
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв.	< 2 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	23,75 – 26,25 мг	24,81 мг
Кількісне визначення Карведилол [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,2 %
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	96 %

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

№: 000000554494

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
№ матеріалу: 44019580

№ серії: PB3036

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	93 %
Будь-яка окрема домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка 10 (4-гідроксикарбазол) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Евр. ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики достовірні та розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести марковані (*) виконуються не в рутинному режимі із визначеною частотою

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 13-BEP-2024 / 06:08:22 ВКЧ
Дата/Час створення Сертифікату: 13-BEP-2024 / 06:08:36 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
ou=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.09.25 12:01:17 +03'00'

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 1309240808

Certificate of Conformity

Material Name:	CARVEDILOL SDZ 25MG 30TAB UA	
Trade Name:	CARVEDILOL SANDOZ®, TABLETS 25 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON	
Strength/Potency:	25 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	3 PC x 10 PC	
Material No.:	44019580	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PB3036	
Date of Manufacturing:	27-JUN-2024	Release date: 13-SEP-2024
Expiry Date:	MAY-2027	Released Quantity: 96638 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/17223/01/02

Components:

Material Name:	CARVEDILOL TAB 25MG DE21 EU 02	
Material No.:	42030320 Bulk Product	Batch No.: NW5360
Total Bulk Quantity:	2940400 PC	
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 1309240808

Certificate of Conformity

Material Name:	CARVEDILOL SDZ 25MG 30TAB UA		
Trade Name:	CARVEDILOL SANDOZ®, TABLETS 25 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44019580	Batch:	PB3036

Components:

Material Name:	CARVEDILOL N MOEH PW UD GE	Batch No.:	B729606
Material No.:	40006447	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	MOEHS CATALANA S L CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Spain		
Manufacturer batch:	2136		

Components:

Material Name:	CARVEDILOL N MOEH PW UD GE	Batch No.:	B729604
Material No.:	40006447	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	MOEHS CATALANA S L CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Spain		
Manufacturer batch:	2131		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 1309240808

Certificate of Conformity

Material Name:	CARVEDILOL SDZ 25MG 30TAB UA		
Trade Name:	CARVEDILOL SANDOZ®, TABLETS 25 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44019580	Batch:	PB3036

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
13-SEP-2024 / 06:08:22 UTC
13-SEP-2024 / 06:08:25 UTC



**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**

24.04.2025

№ 17807/25/10

КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17223/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PK7198**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96162

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 23.04.2025 № 1130/9.

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

Заступник начальника служби
(посада особи, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Реф: 2003251547

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	25 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44019580	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	РК7198	Дата випуску:	20-БЕР-2025
Дата виробництва:	12-ЛИС-2024	Кількість:	96162 УП
Строк придатності:	ЖОВ-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного Посвідчення: Україна UA/17223/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 25МГ ДЕ21 ЄУ 02		
№ матеріалу:	42030320	Продукт in bulk	Серія №: PE3960
Загальна кількість in bulk:	2928131 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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

Реф: 2003251547

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	PK7198

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ ЮД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B744012
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2196		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ ЮД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B744011
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2195		

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.

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

Реф: 2003251547

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	PK7198

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення Сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
20-БЕР-2025 / 14:47:24 ВКЧ
20-БЕР-2025 / 14:47:26 ВКЧ

SANDOZ

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

№: 000000583480

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	PK7198
Матеріал bulk 1:	42030320	Серія bulk 1:	PE3960
Контрольна партія №:	000409144158		
Дата виробництва:	12-ЛИС-2024	Термін придатності:	ЖОВ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	10/2027		
Замовник	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептика)	круглі опуклі таблетки білого чи майже білого кольору, з рискою Код: С4 на одній стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	приблизно 9 мм	9,1 мм
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ділімість: однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	(*)
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв.	< 1 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	23,75 – 26,25 мг	25,06 мг
Кількісне визначення Карведилол [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	94 %

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

№: 000000583480

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

КАРВЕДИПОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА

№ матеріалу:

44019580

№ серії:

PK7198

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	97 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	90 %
Будь-яка окрема домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка 10 (4-гідроксикарбазол) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Евр. ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики достовірні та розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести марковані (*) виконуються не в рутинному режимі із визначеною частотою

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

20-БЕР-2025 / 14:47:24 ВКЧ

Дата/Час створення Сертифікату:

20-БЕР-2025 / 14:47:39 ВКЧ

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2003251547

Certificate of Conformity

Material Name:	CARVEDILOL SDZ 25MG 30TAB UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	CARVEDILOL SANDOZ®, TABLETS 25 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON	Release date:	20-MAR-2025
Strength/Potency:	25 MG	Released Quantity:	96162 PC
Dosage Form:	TABLET	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44019580		
Batch:	PK7198		
Date of Manufacturing:	12-NOV-2024		
Expiry Date:	OCT-2027		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/17223/01/02

Components:

Material Name:	CARVEDILOL TAB 25MG DE21 EU 02	Batch No.:	PE3960
Material No.:	42030320 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	2928131 PC	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		

SANDOZ

Issued by:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2003251547

Certificate of Conformity

Material Name:	CARVEDILOL SDZ 25MG 30TAB UA		
Trade Name:	CARVEDILOL SANDOZ®, TABLETS 25 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44019580	Batch:	PK7198

Components:

Material Name:	CARVEDILOL N MOEH PW UD GE	Batch No.:	B744012
Material No.:	40006447 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	MOEHS CATALANA S L CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Spain		
Manufacturer batch:	2196		

Components:

Material Name:	CARVEDILOL N MOEH PW UD GE	Batch No.:	B744011
Material No.:	40006447 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	MOEHS CATALANA S L CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Spain		
Manufacturer batch:	2195		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2003251547

Certificate of Conformity

Material Name:	CARVEDILOL SDZ 25MG 30TAB UA		
Trade Name:	CARVEDILOL SANDOZ®, TABLETS 25 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44019580	Batch:	PK7198

Batch Release / Certification performed by:

Batch Release / Certification Date/Time:

Certificate Creation Date/Time:

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF

20-MAR-2025 / 14:47:24 UTC

20-MAR-2025 / 14:47:26 UTC

