



**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**

22.01.2025

№ 1128/25/10

БУСПРОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PF1293**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23270

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 **20.01.2025 № 0076/1.**

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 2911241205

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:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019979	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PF1293	Дата випуску:	29-ЛІС-2024
Дата виробництва:	15-ЖОВ-2024	Кількість:	23270 УП
Термін придатності:	ВЕР-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
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/9598/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН 10 ТБЛ		
№ матеріалу:	509352	Продукт in bulk	Серія №: PC8905
Загальна кількість in bulk:	488229 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх. ак. № 1809
Вір. 300125 *llf*

SANDOZ

№: 2911241205

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:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019979	№ серії:	PF1293

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН ХКЛ ХЕУ		Серія №: B698864
№ матеріалу:	500034	Активн. фарм. інгредієнт	
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:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	29-ЛИС-2024 / 11:05:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	29-ЛИС-2024 / 11:05:22 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 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

№: 000000568531

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019979	№ серії:	PF1293
№ матеріалу in bulk 1:	509352	№ серії in bulk:	PC8905
№ контрольної партії:	000409083571		
Дата виробництва:	15-ЖОВ-2024	Термін придатності:	БЕР-2026
Термін придатності на упаковці 1:	09/2026		
Одержувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з рискою за типом "snap tab"	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,0 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	190,0 – 210,0 мг	203,7 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. +/- 7,5 %, 2 таб. +/- 15 % від середньої маси	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр. Ф. 2.9.8)	40 - 70 N	60 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1):	≤15,00 хв	< 2 хв
Ідентифікація буспірону (ВЕТШХ)	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація хлориду (хімічна реакція)	Має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення буспірону HCl (УФ)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг
Кількісне визначення буспірону HCl [%] (УФ)	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Розчинення через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)

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

№: 000000568531

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПИРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР
№ матеріалу: 44019979 № серії: PF1293

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	97 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	100 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	95 %
Поодинокі домішки (ТШХ)	≤ 0,5 %	< Рівня виявлення
Всього домішок (ТШХ)	≤ 1,0%	< Рівня виявлення
Мікробіологічна чистота (Євр. ф. 5.1.4)	Має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести, позначені як (*) проводяться із визначеною періодичністю в якості моніторингу.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. 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: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 29-ЛИС-2024 11:05:20 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 29-ЛИС-2024 11:05:33 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=rovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.14 16:35:01 +0200

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: 000000568531

Certificate of Analysis

Material Name: BUSPIRON SDZ 10MG 20TAB UA
Trade Name: BUSPIRON SANDOZ®, TABLETS 10 MG, 10 TABLETS IN BLISTER; 2 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44019979 Batch: PF1293
Bulk Material 1: 509352 Bulk Batch 1: PC8905
Inspection Lot No.: 000409083571
Manufacturing Date: 15-OCT-2024 Expiry Date: SEP-2026
Printed expiry date 1: 09/2026
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	white, round tablet with snap-tab score	Complies
Diameter (in-house)	8.0 - 8.2 mm	8.1 mm
Average mass (EP 2.9.5)	190.0 - 210.0 mg	203.7 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	18 tab. +/- 7.5 %, 2 tab. +/- 15 % of average mass	Complies
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	40 - 70 N	60 N
Disintegration (EP 2.9.1)	<= 15.00 min	< 2 min
Identification Buspirone (HPTLC)	must comply	Complies
Identification Chloride (chemical reaction)	must comply	Complies
Assay Buspirone HCl (UV)	9.5 - 10.5 mg	10.0 mg
Assay Buspirone HCl [%] (UV)	95.0 - 105.0 %	99.6 %
Dissolution after 30 min (UV)	>= 80 % (Q)	Complies (n 1-6)

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: 000000568531

Certificate of Analysis

Material Name: BUSPIRON SDZ 10MG 20TAB UA
Material No: 44019979

Batch: PF1293

Tests	Requirements	Results
Dissolution mean (UV)	>= 80 %	97 %
Dissolution max. (UV)	Informative	100 %
Dissolution min. (UV)	Informative	95 %
Single impurities (TLC)	<= 0.5 %	< LOD
Total impurities (TLC)	<= 1.0 %	< LOD
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	(*)
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Notes:

Tests marked by (*) are conducted only as monitoring with the specified frequency.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time: 29-NOV-2024 11:05:20 UTC

Certificate creation date/ Time: 29-NOV-2024 11:05:33 UTC

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: 2911241205

Certificate of Conformity

Material Name:	BUSPIRON SDZ 10MG 20TAB UA	
Trade Name:	BUSPIRON SANDOZ®, TABLETS 10 MG, 10 TABLETS IN BLISTER; 2 BLISTERS IN CARTON	
Strength/Potency:	10 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 10 PC	
Material No.:	44019979	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PF1293	
Date of Manufacturing:	15-OCT-2024	Release date: 29-NOV-2024
Expiry Date:	SEP-2026	Released Quantity: 23270 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/9598/01/02

Components:

Material Name:	BUSPIRON 10 TBL	
Material No.:	509352 Bulk Product	Batch No.: PC8905
Total Bulk Quantity:	488229 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: 2911241205

Certificate of Conformity

Material Name:	BUSPIRON SDZ 10MG 20TAB UA		
Trade Name:	BUSPIRON SANDOZ®, TABLETS 10 MG, 10 TABLETS IN BLISTER; 2 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44019979	Batch:	PF1293

Components:

Material Name:	BUSPIRON HCL HEU		
Material No.:	500034	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B698864
Manufacturing site	Excella Gmbh and Co KG Nuernberger Strasse 12 90537 Feucht Germany		
Manufacturer batch:	2306404		

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.

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

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
29-NOV-2024 / 11:05:20 UTC
29-NOV-2024 / 11:05:22 UTC

SANDOZ

№: 2811241531

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:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	28-ЛИС-2024
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	15122 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44019979		
№ серії:	PF1295		
Дата виробництва:	16-ЖОВ-2024		
Термін придатності:	ВЕР-2026		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9598/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН 10 ТБЛ	Серія №:	PC8906
№ матеріалу:	509352	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Загальна кількість in bulk:	481234 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Вх. ан. 50887
06.01.25

SANDOZ

№: 2811241531

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:	БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019979	№ серії:	PF1295

Компоненти:

Назва матеріалу:	БУСПІРОН ХКЛ ХЕУ	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B698864
№ матеріалу:	500034			
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-ЛИС-2024 / 14:31:55 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	28-ЛИС-2024 / 14:31:57 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 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

№: 000000568342

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР
Торгова назва: БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2
БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44019979 № серії: PF1295
№ матеріалу in bulk 1: 509352 № серії in bulk: PC8906
№ контрольної партії: 000409083572
Дата виробництва: 16-ЖОВ-2024 Термін придатності: ВЕР-2026
Термін придатності на
упаковці 1: 09/2026
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з рискою за типом "snap tab"	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,0 – 8,2 мм	8,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	190,0 – 210,0 мг	200,9 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. +/- 7,5 %, 2 таб. +/- 15 % від середньої маси	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр. Ф. 2.9.8)	40 - 70 N	63 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1):	≤15,00 хв	< 2 хв
Ідентифікація буспірону (ВЕТШХ)	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація хлориду (хімічна реакція)	Має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення буспірону HCl (УФ)	9,5 – 10,5 мг	9,8 мг
Кількісне визначення буспірону HCl [%] (УФ)	95,0 – 105,0 %	98,1 %
Розчинення через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)

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

№: 000000568342

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР

№ матеріалу:

44019979

№ серії:

PF1295

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	97 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	98 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	96 %
Поодинокі домішки (ТШХ)	≤ 0,5 %	< Рівня виявлення
Всього домішок (ТШХ)	≤ 1,0%	< Рівня виявлення
Мікробіологічна чистота (Євр. ф. 5.1.4)	Має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести, позначені як (*) проводяться із визначеною періодичністю в якості моніторингу.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. 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 та Керівник КЯ-ГЛЗ
28-ЛИС-2024 14:31:55 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Сертифікат оформлений дата / час:

28-ЛИС-2024 14:32:09 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, ou=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116016,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.12.03 13:20:10 +0200



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

24.12.2024

№ 67048/24/10

БУСПІРОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PF1295**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15122

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 18.12.2024 № 4012/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)