



**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**

22.01.2024

№ 808/24/10

САНДІМУН НЕОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3165/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NH9444**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 15.01.2024 № 0056/20.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Ресстраційне посвідчення №:

UA/3165/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

720454

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 50 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

№ серії на упаковці:

NH9444

Внутрішній № серії:

NH9444

Випущена кількість (уп):

1031

Дата виробництва:

25-ЧЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

31-ТРА-2025

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2022-13



Вхсчм 174505 11.08.2023

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ вул. Гаммельсбахер 2, Ебербах, Баден – Вюртемберг, 69412, Німеччина

Первинне пакування: **Адреса:**
Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування: **Адреса:**
Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава 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:
09-ЛИС-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа **Sobosan Mateja**
Підпис: <електронний підпис: 28.11.2023 14:32:43 +01'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NH9444	854530	A031449	25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Зовнішній вигляд оболонки	Колір: жовто-білий Форма: продовгувата М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 50 mg Розміри: довжина макс. 21,9 мм Розміри: діаметр макс. 8,5 мм	Відповідає Відповідає Відповідає 20,2 мм 7,8 мм
Зовнішній вигляд вмісту	Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору чи від коричнювато-жовтого до блілого коричнювато-жовтого кольору рідина. Рідина містить маслянисті компоненти натурального походження, які можуть затвердіти при низькій температурі. Желоподібні утворення можуть спотерігатися за температури нижче 20 °С, які зникають при температури вище 30 °С. Незначні пластівці чи легкий осад може ще спостерігатися. Це не впливає на якість капсул.	Відповідає

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників: • Титан	Позитивна	*Не тестувалось
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 тестувалось



Властивості

Зовнішній вигляд у воді	Розчин зразку злегка опалесціює, без осаду	Відповідає
Розмір краплі	Менше 50 нм	29 нм
Розпадання	Не більше 10 хвилин	4 хв

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NN9444	854530	A031449	25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Характеристики

Розчинення через 60 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Евр. 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 тестувалось
***Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	***Не тестувалось
***Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	***Не тестувалось



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
NH9444	854530	A031449	25-ЧЕР-2023	31-ТРА-2025

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення		
**Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ:		
• Циклоспорин	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	**Не тестувалось
Кількісне визначення, методом ГХ		
• Етанол	90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	99,5 %
• Пропіленгліколь	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	106,6 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• Циклоспорин	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	100,3 %
**Кількісне визначення, методом ВЕРХ		
• DL-α-токоферол	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	**Не тестувалось

Примітки:

*Не рутинний тест. Випробування проводиться на кожній 10-тій серії.

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

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

