

Виробник «In bulk» продукту:Сандоз Груп Саглик Урунлери
Илакларі Сан. ве Тік. А.С.**Адреса:**Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №
900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**Первинне пакування:**

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise): -/-

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.

Тип випуску:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

29.01.2021

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.01.2021 11:36:09 +01'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

| № серії на уп. | Артикул In bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| LA1761 | 42028909 | KX8313 | 08.10.2020 | 09/2023 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|------|-------|-------------|---|
| Опис | Візуально | Білі, або майже білі таблетки, форми чотирилисника конюшини з однієї сторони, опуклі з другої сторони, із двома рисками, що пересікаються перпендикулярно, з обох сторін Діаметр близько: 9 мм | Відповідає | | | | |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (супутні домішки) | Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати | Відповідає | | | | |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (кількісне визначення) | Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати | Відповідає | | | | |
| Однорідність дозованих одиниць | Євр.Ф. 2.9.40 | Євр.Ф. 2.9.40 | Відповідає | | | | |
| Розчинність | Євр.Ф. 2.9.3 | Не менше Q (75 %) ± 5 % від номінальної кількості небівололу через 30 хвилин | <table border="1"> <tr> <td>97,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>95,0 - 99,0</td> <td>%</td> </tr> </table> | 97,0 | % | 95,0 - 99,0 | % |
| 97,0 | % | | | | | | |
| 95,0 - 99,0 | % | | | | | | |
| Супутні домішки | | | | | | | |
| Одиничної невідомої домішки | ВЕРХ | ≤ 0,4 % | <table border="1"> <tr> <td>0,09</td> <td>%</td> </tr> </table> | 0,09 | % | | |
| 0,09 | % | | | | | | |
| Сума домішок | ВЕРХ | ≤ 0,8 % | <table border="1"> <tr> <td>0,17</td> <td>%</td> </tr> </table> | 0,17 | % | | |
| 0,17 | % | | | | | | |
| Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 | | | | | | | |
| TAMC | | ≤ 1000 КУО/г | <table border="1"> <tr> <td>-/-</td> <td>КУО/г</td> </tr> </table> | -/- | КУО/г | | |
| -/- | КУО/г | | | | | | |
| TYMC | Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13 | ≤ 100 КУО/г | <table border="1"> <tr> <td>-/-</td> <td>КУО/г</td> </tr> </table> | -/- | КУО/г | | |
| -/- | КУО/г | | | | | | |
| Escherichia coli | | Відсутні/г | | | | | |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

| № серії на ул. | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| LA1761 | 42028909 | KX8313 | 08.10.2020 | 09/2023 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|-----------------------|-------------------------------|---|-----------|
| Кількісне визначення: | ВЕРХ або UV-спектрофотометрія | 95 – 105 % від номінального вмісту небіволулу | 98,3 % |

Примітки:

* - Виконується для перших 6 послідовних промислових серій, надалі для кожної 10-ї серії або один раз на рік в залежності від того, що раніше

Тестування ВКЯ завершено:

29.01.2021

Тестування ВКЯ затверджено:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.01.2021 11:40:48 +01'00'





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 5530/21/10

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1761

Кількість ввезеного лікарського засобу 15487

Виробник

Лек С. А., Польща

(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)

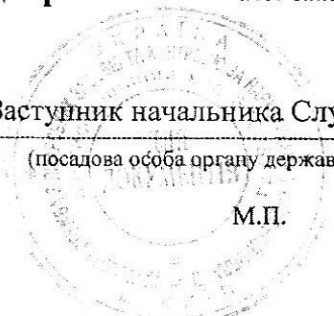
Протокол візуального контролю від 11.02.2021 № 0344/2.

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)

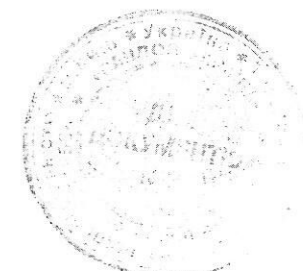
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 5531/21/10

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA4425

Кількість ввезеного лікарського засобу 17417

Виробник

Лек С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

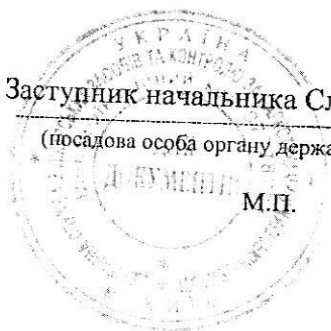
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.02.2021 № 0344/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44069974

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Небівололу гідрохлориду 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

LA4425

№ серії виробника:

LA4425

Випущена кількість (уп):

17417

Дата виробництва:

08.10.2020

Придатний до:

09/2023

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Ма. А. № 3053 вч 19.03.2021

Виробник «in bulk» продукту:Сандоз Груп Саглік Урунлері
Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.**Адреса:**Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №
900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**Первинне пакування:**

Лек С.А.

Адреса:

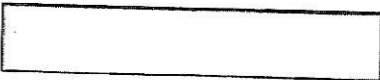
вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть
вплинути на випуск продукту.В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні
відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в
електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise): -/-

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.

Тип випуску:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

29.01.2021

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.01.2021 10:51:53 +01'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

| № серії на уп. | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Примітний до: |
|----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| LA4425 | 42028909 | KX8314 | 08.10.2020 | 09/2023 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат | | | | |
|--|-----------------------------|---|--|------|---|-------------|---|
| Опис | Візуально | Білі, або майже білі таблетки, форми чотирилисника конюшини з однієї сторони, опуклі з другої сторони, із двома рисками, що пересікаються перпендикулярно, з обох сторін Діаметр близько: 9 мм | Відповідає | | | | |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (супутні домішки) | Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати | Відповідає | | | | |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (кількісне визначення) | Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати | Відповідає | | | | |
| Однорідність дозованих одиниць | Євр.Ф. 2.9.40 | Євр.Ф. 2.9.40 | Відповідає | | | | |
| Розчинність | Євр.Ф. 2.9.3 | Не менше Q (75 %) ± 5 % від номінальної кількості небівололу через 30 хвилин | <table border="1"> <tr> <td>95,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>93,0 - 96,0</td> <td>%</td> </tr> </table> | 95,0 | % | 93,0 - 96,0 | % |
| 95,0 | % | | | | | | |
| 93,0 - 96,0 | % | | | | | | |
| Супутні домішки | | | | | | | |
| Одиничної невідомої домішки | ВЕРХ | ≤ 0,4 % | 0,11 % | | | | |
| Сума домішок | ВЕРХ | ≤ 0,8 % | 0,21 % | | | | |
| Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 | | | | | | | |
| TAMC | | ≤ 1000 КУО/г | -/- КУО/г | | | | |
| TYMC | Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13 | ≤ 100 КУО/г | -/- КУО/г | | | | |
| Escherichia coli | | Відсутні/г | -/- | | | | |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

| № серії на уп. | Артикул In bulk № | Серія In bulk № | Дата виробництва: | Придатний до: |
|----------------|-------------------|-----------------|-------------------|---------------|
| LA4425 | 42028909 | KX8314 | 08.10.2020 | 09/2023 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|-----------------------|-------------------------------|---|-----------|
| Кількісне визначення: | ВЕРХ або UV-спектрофотометрія | 95 – 105 % від номінального вмісту небівололу | 97,6 % |

Примітки:

* - Виконується для перших 6 послідовних промислових серій, надалі для кожної 10-ї серії або один раз на рік в залежності від того, що раніше

Тестування ВКЯ завершено:

29.01.2021

Тестування ВКЯ затверджено:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.01.2021 11:31:05 +01'00'



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44095681

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Небівололу гідрохлориду 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

MA8096

№ серії виробника:

MA8096

Випущена кількість (уп):

16357

Дата виробництва:

09.02.2022

Придатний до:

01/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Виробник «in bulk» продукту: Адреса:Сандоз Груп Саглик Урунлери
Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №
900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**Первинне пакування: Адреса:**

Лек С.А.

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування: Адреса:

Лек С.А.

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.



В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise):

-/-

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.

Тип випуску: Дата випуску серії:

для ринку

04.05.2022

Випуск серії затверджено: Ім'я:

Уповноважена особа

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 04.05.2022 11:57:20 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| MA8096 | 42032748 | LX4579 | 09.02.2022 | 01/2025 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|------|---|-------------|---|
| Опис | Візуально | Білі, або майже білі таблетки, форми чотириписника конюшини з однієї сторони, опуклі з другої сторони, із двома рисками, що пересікаються перпендикулярно, з обох сторін Діаметр близько: 9 мм | Відповідає | | | | |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (супутні домішки) | Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати | Відповідає | | | | |
| Ідентифікація: | ВЕРХ (кількісне визначення) | Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати | Відповідає | | | | |
| Однорідність дозованих одиниць | Євр.Ф. 2.9.40 | Євр.Ф. 2.9.40 | Відповідає | | | | |
| Розчинність | Євр.Ф. 2.9.3 | Не менше Q (75 %) ± 5 % від номінальної кількості небівололу через 30 хвилин | <table border="1"> <tr> <td>94,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>84,0 - 99,0</td> <td>%</td> </tr> </table> | 94,0 | % | 84,0 - 99,0 | % |
| 94,0 | % | | | | | | |
| 84,0 - 99,0 | % | | | | | | |
| Супутні домішки | | | | | | | |
| Одиничної невідомої домішки | ВЕРХ | ≤ 0,4 % | 0,17 % | | | | |
| Сума домішок | ВЕРХ | ≤ 0,8 % | 0,29 % | | | | |
| Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 | | | | | | | |
| TAMC | | ≤ 1000 КУО/г | 20 КУО/г | | | | |
| TYMC | Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13 | ≤ 100 КУО/г | 20 КУО/г | | | | |
| Escherichia coli | | Відсутні/г | Відсутні/г | | | | |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Лікарський засіб:****НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг**

| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Продатний до: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| MA8096 | 42032748 | LX4579 | 09.02.2022 | 01/2025 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|-----------------------|-------------------------------|--|-----------|
| Кількісне визначення: | ВЕРХ або UV-спектрофотометрія | 95 -- 105 % від номінального вмісту небіволулу | 98,3 % |

Примітки:

* - Виконується для перших 6 послідовних промислових серій, надалі для кожної 10-ї серії або один раз на рік в залежності від того, що раніше

Тестування ВКЯ завершено:

04.05.2022

Тестування ВКЯ затверджено:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 05.04.2022 11:57:48 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=Novartis, email=, ou=TO, serialNumber=2116810,
c=ukraine, st=Kyiv
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.05.15 22:52:53 +0300

09

| № р/п/пз | Назва ЛЗ, форма випуску | Назва виробника, країна | Серія № | СГ | ДС | Дата висновку | Номер висновку | Результат | |
|----------------|---|-------------------------|---------|--|----------|------------------------|----------------|-------------|------------|
| UA/12448/01/01 | НЕВІВОЛІЛ САНДОЗ® таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 9 блистерів у картонній коробці | Лек С.А. (Польща) | MA8096 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | 38419586 | ДС у Київській області | 17.05.2022 | 19058/22/10 | Позитивний |

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

