



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

пров. Світlichної 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**

02.09.2025

№ 41139/25/10

ОНОРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **PR2928**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36944

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 **02.09.2025 № 2642/5.**

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44103078.220322-510.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

ОНОРІО

Регістраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44103078

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 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PR2928

№ серії виробника:

PR2928

Випущена кількість (уп):

36944

Дата виробництва:

05.02.2025

Придатний до:

01/2028

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

В. С. С. № 000000
22.02.2025

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 № (GX_QEM): -/-

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:

Сертифікація Серії

Дата випуску серії:

05.08.2025

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

<Електронний підпис> 05.08.2025 15:52:46 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Пікарський засіб:

ОНОPIO, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Прідатний до:
PR2928	42038556	PJ3838	05.02.2025	01/2028

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 (кількісне визначення)	Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати	Відповідає						
Ідентифікація:	ВЕРХ (супутні домішки)	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</td> <td>-</td> <td>97,0</td> <td>%</td> </tr> </table>	95,0	%	93,0	-	97,0	%
95,0	%								
93,0	-	97,0	%						
Супутні домішки									
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,1 %						
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	< 0,1 %						
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4									
TAMC		≤ 1000 КУО/г	< 100 КУО/г						
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13	≤ 100 КУО/г	< 100 КУО/г						
Escherichia coli		Відсутні/г	Відсутні/г						

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОPIO, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Примітний до:
PR2928	42038556	PJ3838	05.02.2025	01/2028

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ	95 – 105 % від номінального вмісту небіволулу	102,0 %

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:

05.08.2025

Тестування ВКЯ затверджено:

Artur Krajewski

Підпис:

<Електронний підпис> 05.08.2025 15:51:03 +02'00'

Hanna
AzarenkoDigitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2025.08.26
13:07:43 +03'00'

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

ONORIO

Marketing Authorization No:

UA/12448/01/01

FDF Material No:

44103078

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Nebivolol hydrochloride 5 mg

Dosage Form:

Tablets, 5 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 3 blisters in carton

Printed Batch No:

PR2928

Internal Batch No:

PR2928

Released Quantity (packs):

36944

Manufacturing Date:

05.02.2025

Printed Expiry Date:

01/2028

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland



Manufacturing License No: 064/0095/15

Bulk manufacturer:	Address:
Sandoz Grup Saglik Ueruenleri Ilaclari San. ve Tic. A.S.	Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey

Primary packager:	Address:
LEK S.A.	ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Secondary packager:	Address:
LEK S.A.	ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Comments:

	During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
	During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM): -/-

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 Authorization 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.

Release Type:	Date of Batch Release:
Batch Certification	05.08.2025

Batch release authorized by:	Name:
Qualified (Authorized) Person	Artur Krajewski
Signature:	Artur Krajewski <small>Digitally signed by Artur Krajewski DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Artur Krajewski Reason: I am approving this document Date: 2025.08.05 15:52:46 +02'00'</small>

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

ONORIO, tablets, 5 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PR2928	42038556	PJ3838	05.02.2025	01/2028

Test	Method	Requirements	Results								
Description	Visual examination	A white or almost white, four-leaf clover shape on one side, convex on other side, quadrisect shape on both sides, snap tablet. Diameter: 9 mm	Conforms								
Identification	HPLC (assay)	Co-elution of nebivolol from tablet powder and reference substance in the identification solution	Conforms								
Identification	HPLC (related substances)	Co-elution of nebivolol from tablet powder and reference substance in the identification solution	Conforms								
Uniformity of Mass	Ph.Eur. 2.9.40	Ph.Eur. 2.9.40	Conforms								
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3	Not less than Q (75%) + 5 % of the label claim of nebivolol released within 30 minutes	<table border="1"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">95.0</td> <td style="text-align: center;">%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">93.0</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">97.0</td> <td style="text-align: center;">%</td> </tr> </table>	95.0			%	93.0	-	97.0	%
95.0			%								
93.0	-	97.0	%								
Related substances:											
Single unknown impurity	HPLC	≤ 0.4 %	< 0.1 %								
Total impurities	HPLC	≤ 0.8 %	< 0.1 %								
Microbial Limit Test* conformity to Ph. Eur. 5.1.4											
TAMC		≤ 1000 CFU/g	<100 CFU/g								
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	≤ 100 CFU/g	<100 CFU/g								
Escherichia coli		Absent/g	Absent/g								

Medicinal Product:

ONORIO, tablets, 5 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PR2928	42038556	PJ3838	05.02.2025	01/2028

Test	Method	Requirements	Results
Assay	HPLC	95 – 105 % of the label claim of nebivolol	102.0 %

Notes:

* - performed on the first 6 consecutive commercial batches, thereafter on every 10th batch or once a year, whichever is the most frequent

QC Tests Completed on:	QC Test Results Approved by:
05.08.2025	Artur Krajewski
Signature:	Artur Krajewski Digitally signed by Artur Krajewski DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Artur Krajewski Reason: I have reviewed this document Date: 2025.08.05 15:51:03 +02'00'

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

ОНОРІО

Реєстраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44103078

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 блистері; по 3 блистери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PV8123

№ серії виробника:

PV8123

Випущена кількість (уп):

52496

Дата виробництва:

18.09.2025

Придатний до:

08/2028

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 Илакларі 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:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX_QEM):	-/-

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:
Сертифікація Серії	02.12.2025

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Anna Jekielek
Підпис:	<Електронний підпис> 02.12.2025 14:21:42 +01'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОРІО, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PV8123	42038556	PU4967	18.09.2025	08/2028

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 (кількісне визначення)	Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати	Відповідає								
Ідентифікація:	ВЕРХ (супутні домішки)	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 colspan="3">96,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>94,0</td> <td>-</td> <td>100,0</td> <td>%</td> </tr> </table>	96,0			%	94,0	-	100,0	%
96,0			%								
94,0	-	100,0	%								
Супутні домішки											
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	<table border="1"> <tr> <td>0,02</td> <td>%</td> </tr> </table>	0,02	%						
0,02	%										
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	<table border="1"> <tr> <td>0,02</td> <td>%</td> </tr> </table>	0,02	%						
0,02	%										
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	<table border="1"> <tr> <td>-/-</td> <td></td> </tr> </table>	-/-							
-/-											

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОРІО, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PV8123	42038556	PU4967	18.09.2025	08/2028

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ	95 – 105 % від номінального вмісту небівололу	101,0 %

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:	Тестування ВКЯ затверджено:
28.11.2025	Anna Jekielek / Urszula Konarzewska
Підпис:	<Електронний підпис> 02.12.2025 14:21:04 +01'00'

Hanna
AzarenkoDigitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2026.01.23
13:08:41 +02'00'



**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**

10.02.2026

№ 4156/26/10

ОНОРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **PV8123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52496

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 30.01.2026 № 0206/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)