

SANDOZ

Реф.: 0312241108

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	Дата випуску:	24-СІЧ-2024
Сила дії/активність:	20 МГ	Кількість:	16607 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44106244		
№ серії:	NM5065	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дата виробництва:	26-ВЕР-2023		
Термін придатності:	СЕР-2028	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/19585/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СІТ ТАБ 20МГ ДЕ21 ЄВР 04	Серія №:	NG8144
№ матеріалу:	42033100 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	504992 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

SANDOZ

Реф.: 0312241108

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:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР	№ серії:	NM5065
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44106244		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН ЦИТРАТ Н СХФЛ ПВ Ц ЄУ	Серія №:	B677929
№ Матеріалу:	505424	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Ексела Гмбх та Ко КГ Нюрнберг Штрассе 12 90537 Феучт Німеччина		
Серія виробника:	2212009		

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:	24-СІЧ-2024 / 10:11:48 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	03-ГРУ-2024 / 10:08:38 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

Реф.: 000000512393

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
Торгова назва: ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®
№ матеріалу: 44106244 № серії: NM5065
Матеріал in bulk 1: 42033100 № серії in bulk: NG8144
Контрольна серія №: 000408916016
Дата виробництва: 26-ВЕР-2023 Термін придатності: СЕР-2028
Термін придатності на упаковці 1: 08/2028
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Рівномірно білі круглі двоопуклі таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,0 – 9,3 мм	9,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	242,3 – 267,8 мг	254,5 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5 %, 2 таб. ± 10 %	Відповідає
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	35 – 100 N	61 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 30,00 хв.	< 5 хв.
Ідентифікація Тамоксифен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Діоксиду титану (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Тамоксифен (ВЕРХ)	19,0 – 21,0 мг	20,0 мг
Кількісне визначення Тамоксифен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Розчинення через 30 хв. (УФ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (n 1-6)

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

Реф.: 000000512393

Сертифікат Аналізу

Продукт: ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
Матеріал №: 44106244 **№ серії:** NM5065

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	96 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	97 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	95 %
Домішка Е-ізомер (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< МКВ
Окрема невідома домішка (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Загальна кількість невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні/г	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Випробування, позначені як (*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

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

Реф.: 000000512393

Сертифікат Аналізу

Продукт:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР		
Матеріал №:	44106244	№ серії:	NM5065

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	24-СІЧ-2024 10:11:48 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	24-СІЧ-2024 10:11:53 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.12.12 11:38:22 +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**

24.12.2024

№ 67053/24/10

ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою
оболонкою у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № **NM5065**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16607

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 № 4012/6.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Реф.: 0312241107

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	20 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44106244		
№ серії:	NM5064		
Дата виробництва:	25-ВЕР-2023	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Термін придатності:	СЕР-2028	Дата випуску:	22-СІЧ-2024
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Кількість:	16225 УП
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/19585/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СІТ ТАБ 20МГ ДЕ21 ЄВР 04		
№ матеріалу:	42033100	Продукт in bulk	Серія №: NG4403
Загальна кількість in bulk:	502251 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Вх.ам. № 1871
16.07.25*

SANDOZ

Реф.: 0312241107

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:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР	№ серії:	NM5064
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44106244		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН ЦИТРАТ Н СХФЛ ПВ Ц ЄУ	Серія №:	B677929
№ Матеріалу:	505424	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Ексела Гмбх та Ко КГ Нюрнберг Штрассе 12 90537 Феучт Німеччина		
Серія виробника:	2212009		

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: 22-СІЧ-2024 / 14:09:06 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 03-ГРУ-2024 / 10:07:54 ВКЧ

SANDOZОформлено: 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

Реф.: 000000512028

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
Торгова назва: ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®
№ матеріалу: 44106244 № серії: NM5064
Матеріал in bulk 1: 42033100 № серії in bulk: NG4403
Контрольна серія №: 000408916015
Дата виробництва: 25-ВЕР-2023 Термін придатності: СЕР-2028
Термін придатності на
упаковці 1: 08/2028
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Рівномірно білі круглі двоопуклі таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,0 – 9,3 мм	9,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	242,3 – 267,8 мг	255,2 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5 %, 2 таб. ± 10 %	Відповідає
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	35 – 100 N	62 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 30,00 хв.	< 4 хв.
Ідентифікація Тамоксифен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Діоксиду титану (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Тамоксифен (ВЕРХ)	19,0 – 21,0 мг	19,8 мг
Кількісне визначення Тамоксифен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,2 %
Розчинення через 30 хв. (УФ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (п 1-6)

SANDOZОформлено: 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

Реф.: 000000512028

Сертифікат АналізуПродукт: ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
Матеріал №: 44106244 № серії: NM5064

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	98 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	104 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	93 %
Домішка Е-ізомер (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< МКВ
Окрема невідома домішка (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Загальна кількість невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Євр.Ф. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні/г	Відсутні / г
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Випробування, позначені як (*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

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

Реф.: 000000512028

Сертифікат Аналізу

Продукт: ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР
Матеріал №: 44106244 № серії: NM5064

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 22-СІЧ-2024 14:09:06 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 22-СІЧ-2024 14:09:10 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SQ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraina QP on import
Date: 2024.12.12 11:21:32 +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

№ 67052/24/10

ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № NM5064

Кількість ввезеного лікарського засобу 16225

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 № 4012/5.

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



(підпис)

Ольга СРЪОМЕНКО

(ініціали та прізвище)