



ЖО
19/12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2020

№ 59603/20/10

БУСПРОН САНДОЗ ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **KV4819**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14118

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 04.11.2020 № 3788/1.

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)

20

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 2010201344

Сертификат Соответствия

Название материала:	БУСПИРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
Торговое название:	БУСПИРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 1 БЛИСТЕР В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	5 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	1 ШТ x 20 ШТ		
№ Материала:	44019978	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KV4819	Дата выпуска:	20-ОКТ-2020
Дата производства:	03-ИЮН-2020	Количество:	14118 УП
Срок годности:	МАЙ-2022	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/9598/01/01

Компоненты:

Название материала:	БУСПИРОН 5 ТБЛ		
№ Материала:	509351	Продукт in bulk	Серия №: KP4139
Общее количество in bulk:	460883 ШТ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
		Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008



Вх. № 2482 от 18.11.20

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 2010201344

Сертификат Соответствия

Название материала:	БУСПИРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
Торговое название:	БУСПИРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 1 БЛИСТЕР В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44019978	№ серии Сандоз:	KV4819

Компоненты:

Название материала:	БУСПИРОН HCL XEY		
№ Материала:	500034	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B545798
Производственный участок:	Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Германия		
Серия производителя:	1910220		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время создания сертификата:

Roland Gross, Уполномоченное лицо
20-ОКТ-2020 / 11:44:22 ВКВ
20-ОКТ-2020 / 11:44:27 ВКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Reg.: 000000310124

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аплее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008**Сертификат Анализа**

Название материала: БУСПИРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР
Торговое название: БУСПИРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В
БЛИСТЕРЕ, 1 БЛИСТЕР В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

№ материала: 44019978 № серии Сандоз: KV4819
№ материала in bulk 1: 509351 № серии in bulk: KP4139
№ контрольной партии: 000408203096
Дата производства: 03-ИЮН-2020
Срок годности на упаковке 1: 05/2022 Срок годности: МАЙ-2022
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	белые, круглые таблетки с риской по типу "snap tab"	Соответствует
Диаметр (метод фирмы)	6,0 – 6,2 мм	6,0
Средняя масса (Евр.Ф. 2.9.5)	95,0 – 105,0 мг	101,0 мг
Однородность массы (Евр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 7,5 %, 2 таб. ± 15 %	Соответствует
Стойкость к раздавливанию (Евр.Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	47 Н
Распадаемость (Евр.Ф. 2.9.1)	≤15 мин	< 2 мин
Идентификация Буспирон (ВЭТСХ)	должна соответствовать	Соответствует
Идентификация Хлорид (химическая реакция)	должна соответствовать	Соответствует
Количественное определение Буспирон- НСI (УФ)	4,75 – 5,25 мг	4,98 мг
Растворение через 30 мин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Соответствует (п 1-6)
Растворение среднее (УФ)	≥ 80 %	97 %



SANDOZ A Novartis
Division

Reg.: 000000310124

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008**Сертификат Анализа**Название материала:
Материал №:БУСПИРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР
44019978

№ серии Сандоз: KV4819

Тест	Требования	Результаты
Растворение макс. (УФ)	Для информации	99 %
Растворение мин. (УФ)	Для информации	95 %
Единичные примеси (ТСХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Всего примесей (ТСХ)	≤ 1,0%	< 0,1 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.5.1.4)	должна соответствовать	(*)
Проверка упаковочного материала	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Примечания:

Тесты, отмеченные (*), проводятся только как мониторинг с определенной периодичностью.

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Этим подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов проверены и соответствуют требованиям надлежащей производственной практики.

Утверждение ОКК выполнено:

Утверждение ОКК Дата/Время:

Gabriela Ollesch, Эксперт процесса (LQK nach AMWHV)
11-СЕН-2020 07:15:06 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена:

Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:

Roland Gross, Уполномоченное лицо
20-ОКТ-2020 11:44:22 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

20-ОКТ-2020 11:44:31 ВКВ

