

32

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:

NV4143

№ серії виробника:

NV4143

Випущена кількість (уп):

52878

Дата виробництва:

27.03.2024

Придатний до:

02/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Bx. acc 21 88

Від 21.08.24 Д

Виробник «in bulk» продукту:

Сандоз Груп Саглік Урунлери
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:

26.06.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 26.06.2024 14:30:25 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОРІО, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NV4143	42034522	NU2922	27.03.2024	02/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат				
Опис	Візуально	Білі, або майже білі таблетки, форми чотириリスника 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>94,7</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>92,5 - 97,2</td> <td>%</td> </tr> </table>	94,7	%	92,5 - 97,2	%
94,7	%						
92,5 - 97,2	%						
Супутні домішки							
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	0,04 %				
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	0,13 %				
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:

ОНОРІО, таблетки по 5 мг

№ серії на ул.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NV4143	42034522	NU2922	27.03.2024	02/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ	95 – 105 % від номінального вмісту небіволулу	100,0 %

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:
26.06.2024	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 26.06.2024 14:25:49 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=artur, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
email=Fedochenko.Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.07.09 15:35:47 +0300