



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.08.2024

№ 40324/24/10

КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17223/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.02.2025

Серія лікарського засобу № NU1431

Кількість ввезеного лікарського засобу 97879

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 14.08.2024 № 2380/2.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посл. ім'я та прізвище)
ДЛЯ державного контролю



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

В.С. 152258
25.08.2024

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: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	25 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44019580	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NU1431		
Дата виробництва:	09-СІЧ-2024	Дата випуску:	17-ТРА-2024
Строк придатності:	ГРУ-2026	Кількість:	97879 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/17223/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 25МГ ДЕ21 ЄУ 02		
№ матеріалу:	42030320	Продукт in bulk	Серія №: NM1302
Загальна кількість in bulk:	2952520 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

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

Реф: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	NU1431

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ ЮД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B692388
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2051		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ ЮД ГЕ		
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B692386
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2050		

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 та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту

SANDOZ

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

Реф: ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії:	NU1431

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

17-ТРА-2024 / 12:11:55 ВКЧ

Дата оформлення:

/електронний підпис: 26.07.2024 09:31:38 +02'00'/

SANDOZ

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

№: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
Торгівельна назва: КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44019580 № серії: NU1431
Матеріал bulk 1: 42030320 Серія bulk 1: NM1302
Лот дослідження №: 000408979672
Дата виробництва: 09-СІЧ-2024 Термін придатності: ГРУ-2026
Термін придатності на упаковці 1: 12/2026
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептика)	круглі опуклі таблетки білого чи майже білого кольору, з рискою Код: С4 на одній стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	приблизно 9 мм	9,0 мм
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ділимість: однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	має відповідати	(*)
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв.	< 2 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	Різниця в часі утримання між карведилолом у випробуваному розчині та стандартному розчині ≤2 %	Відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	Різниця в часі утримання між карведилолом у випробуваному розчині та стандартному розчині ≤2 %	Відповідає
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	23,75 – 26,25 мг	25,08 мг
Кількісне визначення Карведилол [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,3 %
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	97 %

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

№: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
№ матеріалу: 44019580 № серії: NU1431

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	96 %
Будь-яка окрема домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка 10 (4-гідроксикарбазол) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Евр. ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики достовірні та розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести марковані (*) виконуються не в рутинному режимі із визначеною частотою

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 17-ТРА-2024 12:11:55 ВКЧ
Дата оформлення: /електронний підпис: 26.07.2024 09:30:31 +02'00'/