

**SANDOZ**

№: 1505241423

**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

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>Сила дії/активність:</b>	5 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛИСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 20 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44019978	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЯ
<b>№ серії:</b>	NT6279		
<b>Дата виробництва:</b>	17-ЛИС-2023	<b>Дата випуску:</b>	15-ТРА-2024
<b>Термін придатності:</b>	ЖОВ-2025	<b>Кількість:</b>	21523 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Дільниця випуску серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Дільниця тестування серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/9598/01/01		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	БУСПІРОН 5 ТБЛ	<b>Серія №:</b>	NK5449
<b>№ матеріалу:</b>	509351	Продукт bulk	
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	455099 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх. ам. б 1714  
 19.06.24

# SANDOZ

№: 1505241423

**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

<b>Назва матеріалу:</b>	БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>№ матеріалу:</b>	44019978	<b>№ серії:</b>	NT6279

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	БУСПІРОН HCL XEY			
<b>№ матеріалу:</b>	500034	Активн. фарм. інгредієнт	<b>Серія №:</b>	B677938
<b>Виробнича дільниця:</b>	Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Німеччина			
<b>Серія виробника:</b>	2201661			

### 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:**  
**Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:**  
**Дата/Час оформлення сертифікату:**

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
15-ТРА-2024 / 12:23:37 ВКЧ  
15-ТРА-2024 / 12:23:40 ВКЧ

**SANDOZ**

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аплес 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

Реєстр.: 000000532148

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР  
Торгова назва: БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 5 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ  
№ матеріалу: 44019978 № серії: NT6279  
№ матеріалу in bulk 1: 509351 № серії in bulk 1: NK5449  
№ контрольної партії: 000408971303  
Дата виробництва: 17-ЛИС-2023 Термін придатності: ЖОВ-2025  
Термін придатності на упаковці 1: 10/2025  
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з рискою за типом "spap tab"	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,0 – 6,2 мм	6,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	95,0 – 105,0 мг	103,0 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 7,5 %, 2 таб. ± 15 %	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	52 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв	< 2 хв
Ідентифікація Буспірону (ВЕТШХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлориду (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Буспірон-НСІ (УФ)	4,75 – 5,25 мг	5,01 мг
Кількісне визначення Буспірон-НСІ [%] (УФ)	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Розчинення через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)

**SANDOZ**

Реєстр.: 000000532148

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**Сертифікат Аналізу**Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 5МГ 20ТАБ УКР  
Матеріал №: 44019978 № серії: NT6279

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	100 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	102 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	98 %
Окремі домішки (ТШХ)	≤ 0,5 %	Менше рівня, що визначається
Всього домішок (ТШХ)	≤ 1,0%	Менше рівня, що визначається
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф.5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

**Примітки:**

Результати тестів, що промарковані як (\*), проводяться в якості моніторингу із визначеною періодичністю.

**Підтвердження:**

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

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛЗ  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 15-ТРА-2024 12:23:37 ВКЧ  
Сертифікат оформлений дата / час: 15-ТРА-2024 12:23:52 ВКЧ