



**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**

22.07.2024

№ 35381/24/10

ОНОРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NV4142**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34392

Виробник

Лек С. А., Польща

(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 **22.07.2024** № **2058/3**.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Дк.сер 5 2396
28.08.2024*

SANDOZФорма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44103096.220322-510.1Видано:
ЛЕК С.А., Польща**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

ОНОРІО

Регістраційне посвідчення:

UA/12448/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44103096

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 9 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NV4142

№ серії виробника:

NV4142

Випущена кількість (уп):

34392

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

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.	Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде № 900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі):
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:	Дата випуску серії:
Сертифікація Серії	25.06.2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 25.06.2024 15:09:54 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОРІО, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NV4142	42034522	NU2923	27.03.2024	02/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат				
Опис	Візуально	Білі, або майже білі таблетки, форми чотирилисника конюшини з однієї сторони, опуклі з другої сторони, із двома рисками, що пересікаються перпендикулярно, з обох сторін Діаметр близько: 9 мм	Відповідає				
Ідентифікація:	ВЕРХ (супутні домішки)	Час утримання піків небівололу порошку таблеток та стандартного зразка на хроматограмі розчину для ідентифікації мають співпадати	Відповідає				
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення)	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>93,4</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>89,5 - 96,8</td> <td>%</td> </tr> </table>	93,4	%	89,5 - 96,8	%
93,4	%						
89,5 - 96,8	%						
Супутні домішки							
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,04 %				
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	< 0,12 %				
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 уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NV4142	42034522	NU2923	27.03.2024	02/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	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:

25.06.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 25.06.2024 15:09:16 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.07.09 15:43:05 +03'00'