

SANDOZ

№: 1804241404


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

| | | | |
|------------------------------------|---|------------------------|------------------------|
| Назва матеріалу: | БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР | | |
| Торгівельна назва: | БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ | | |
| Сила дії/активність: | 10 МГ | | |
| Лікарська форма: | ТАБЛЕТКА | | |
| Тип упаковки: | БЛІСТЕР | | |
| Розмір упаковки: | 2 ШТ x 10 ШТ | | |
| № Матеріалу: | 44019979 | Тип випуску: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії: | NS8702 | | |
| Дата виробництва: | 22-ЛІС-2023 | Дата випуску: | 18-KBI-2024 |
| Термін придатності: | ЖОВ-2025 | Кількість: | 15232 УП |
| Виробнича дільниця: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина | Номер ліцензії: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| Дільниця випуску: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина | Номер ліцензії: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |
| Дільниця 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/9598/01/02 | | |

Компоненти:

| | | | |
|------------------------------------|--|--------------------|------------------------|
| Назва матеріалу: | БУСПІРОН 10 ТБЛ | | |
| № матеріалу: | 509352 | Продукт in bulk | Серія №: NK7718 |
| Загальна кількість in bulk: | 483500 ШТ | | |
| Виробнича дільниця: | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина | Ліцензія №: | DE_ST_01_MIA_2023_0004 |

Вх ач.б 1687
 19.06.24 

SANDOZ

№: 1804241404

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

| | | | |
|-------------------------|---|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР | | |
| Торгова назва: | БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ | | |
| № матеріалу: | 44019979 | № серії: | NS8702 |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|--|--------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | БУСПІРОН ХКЛ ХЕУ | Серія №: | B677938 |
| № матеріалу: | 500034 | Активн. фарм. інгредієнт | |
| Виробнича дільниця: | Екселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Німеччина | | |
| Серія виробника: | 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: | Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ |
| Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: | 18-KBI-2024 / 12:04:21 ВКЧ |
| Дата/Час оформлення сертифікату: | 18-KBI-2024 / 12:04:23 ВКЧ |

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

№: 000000526494

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР
Торгова назва: БУСПІРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК У БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44019979 № серії: NS8702
№ матеріалу in bulk 1: 509352 № серії in bulk: NK7718
№ контрольної партії: 000408962174
Дата виробництва: 22-ЛИС-2023 Термін придатності: ЖОВ-2025
Термін придатності на упаковці 1: 10/2025
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

| Тести | Вимоги | Результати |
|---|---|--------------------|
| Зовнішній вигляд (органолептично) | білі, круглі таблетки з рискою за типом "snap tab" | Відповідає |
| Діаметр (метод виробника) | 8,0 – 8,2 мм | 8,1 мм |
| Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5) | 190,0 – 210,0 мг | 201,6 мг |
| Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5) | 18 таб. +/- 7,5 %, 2 таб. +/- 15 % від середньої маси | Відповідає |
| Стійкість до роздавлювання (Євр. Ф. 2.9.8) | 40 - 70 N | 51 N |
| Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1): | ≤15,00 хв | < 2 хв |
| Ідентифікація буспірону (ВЕТШХ) | Має відповідати | Відповідає |
| Ідентифікація хлориду (хімічна реакція) | Має відповідати | Відповідає |
| Кількісне визначення буспірону НСІ (УФ) | 9,5 – 10,5 мг | 10,0 мг |
| Кількісне визначення буспірону НСІ [%] (УФ) | 95,0 – 105,0 % | 100,0 % |
| Розчинення через 30 хв (УФ) | ≥ 80 % (Q) | Відповідає (n 1-6) |

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

№: 000000526494

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: БУСПІРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР
№ матеріалу: 44019979 № серії: NS8702

| Тест | Вимоги | Результати |
|---|---|-------------------|
| Розчинення середнє (УФ) | ≥ 80 % | 99 % |
| Розчинення макс. (УФ) | Інформативно | 100 % |
| Розчинення мін. (УФ) | Інформативно | 97 % |
| Поодинокі домішки (ТШХ) | ≤ 0,5 % | < Рівня виявлення |
| Всього домішок (ТШХ) | ≤ 1,0% | < Рівня виявлення |
| Мікробіологічна чистота (Євр. ф. 5.1.4) | Має відповідати | (*) |
| Перевірка пакувального матеріалу | Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі | Відповідає |

Примітки:

Тести, позначені як (*) проводяться із визначеною періодичністю в якості моніторингу.

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 та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 18-KBI-2024 12:04:21 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 18-KBI-2024 12:04:25 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=rocm, dc=rovaris, ou=people,
ou=GK, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.05.20 15:54:10 +03'00'