

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

№: 2705241345

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	12,5 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44019579	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NU2551	Дата випуску:	27-ТРА-2024
Дата виробництва:	13-БЕР-2024	Випущена кількість:	180405 УП
Строк придатності:	ЛЮТ-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/17223/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 12,5МГ ДЕ21 ЄУ 02		
№ матеріалу:	42030319	Продукт in bulk	Серія №: NR4267
Загальна кількість in bulk:	5825284 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх на 1748 от 25.06.24р.



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

№: 2705241345

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019579	№ серії:	NU2551

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ Н МОЕХ ПВ УД ГЕ	Серія №:	B705866
№ матеріалу:	40006447	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. КЕСАР МАРТИНАЛЛ І БРКНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
№ серії виробника:	2083		

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.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
27-ТРА-2024 / 11:45:23 ВКЧ
27-ТРА-2024 / 11:45:25 ВКЧ

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

Ресст.: 000000534199

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА**
Торгова назва: **КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**

№ матеріалу: **44019579** № серії: **NU2551**
Матеріал in bulk 1: **42030319** № серії in bulk: **NR4267**
Контрольна серія №: **000408982572**
Дата виробництва: **13-БЕР-2024** Термін придатності: **ЛЮТ-2027**
Термін придатності на упаковці 1: **02/2027**
Замовник: **Сандоз Україна, Україна**

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі опуклі таблетки темно-рожевого кольору, з рискою Код: гравіювання СЗ на одній стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	приблизно 7 мм	7,1 мм
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	має відповідати	Відповідає
Ділімість: Однорідність маси (Євр. Ф. монографія таблеток)	має відповідати	(*)
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 хв.	< 2 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	11,88 – 13,13 мг	12,38 мг
Кількісне визначення Карведилол [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,0 %
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)

SANDOZ

Регист.: 000000534199

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 Аналізу

Назва продукту: **КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 12,5МГ 30ТАБ УА**
№ матеріалу: **44019579** № серії: **NU2551**

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	94 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	96 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	91 %
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 (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести, відмічені (*), виконуються в режимі моніторингу з вказаною частотою.

Підтвердження:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **27-ТРА-2024 11:45:23 ВКЧ**
Сертифікат оформлений дата / час: **27-ТРА-2024 11:45:37 ВКЧ**