

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

ОНОРІО

Реєстраційне 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:

ND0116

№ серії виробника:

ND0116

Випущена кількість (уп):

17066

Дата виробництва:

02.05.2023

Придатний до:

04/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманівська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Сандоз Груп Саглик Урунлери Илакларі 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 type="text"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="text"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі):
Відхилення № (1QEM):	-/-

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:
ДЛЯ РИНКУ	24.07.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 24.07.2023 10:41:38 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОPIO, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND0116	42032293	NA8199	02.05.2023	04/2026

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 0 (75%) в 5% від номінальної кількості небівололу через 30 хвилин	<table border="1"> <tr> <td>95,0</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>91,0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>98,0</td> <td>%</td> </tr> </table>	95,0	%	91,0	-	98,0	%
95,0	%								
91,0	-								
98,0	%								
Супутні домішки									
Одиничної невідомої домішки	ВЕРХ	≤ 0,4 %	< 0,09 %						
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 0,8 %	0,20 %						
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4									
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/- КУО/г						
TUMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/- КУО/г						
Escherichia coli		Відсутні/г	-/-						

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОНОРІО, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND0116	42032293	NA8199	02.05.2023	04/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту небівололу	103,0 %

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:	Тестування ВКЯ затверджено:
24.07.2023	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 24.07.2023 10:40:52 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=sam, dc=novartis, ou=people,
ou=GLX, serialNumber=2116216,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OIP on Import
Date: 2023.07.27 16:08:57 +0300