



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 13066/21/10

САНДІМУН НЕОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3165/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KZ2991**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

Виробник

Новартис Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **22.03.2021 № 0812/16.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова Назва Лікарського Засобу:**

САНДІМУН НЕОРАЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/3165/01/04

№ матеріалу ГЛЗ:

720455

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Мікроемульсії циклоспорину 100 мг

Лікарська форма:

Капсули м'які по 100 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці

№ серії на упаковці:

KZ2991

Внутрішній № серії:

KZ2991

Випущена кількість (уп):

1514

Дата виробництва:

27 серпня 2020 р.

Строк придатності на упаковці:

07.2022

Випуск серії:

Новартіс Фарма ГмбХ

Адреса:Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8,
90429, Нюрнберг, Німеччина**Виробнича ліцензія №:**

DE_BY_05_MIA_2020_0077

Пр. м. № 2723 БУ 17.03.2021

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:

Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ вул. Гаммельсбахер 2, Ебербах, Баден-Вюртемберг, 69412, Німеччина

Первинне пакування: Адреса:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування: Адреса:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Коментарі:

√

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту.

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Протягом процесу виробництва продукції in bulk серії № A024703 (відповідає внутрішній серії Каталент № A000024703-01), на дільниці Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ мало місце відхилення, та яке було досліджено та прозвітовано відповідно до внутрішньої процедури Каталент (відхилення ном. PR 244115).

Відхилення № (AQWA): № PR 244115**Положення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

26 листопада 2020 р.

Випуск серії затверджено: Ім'я:

Уповноважена Особа

Bayer Michael

Підпис: <електронний підпис: 26.11.2020 10:49:19 +01'00>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які по 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KZ2991	854526	A024703	27 серпня 2020 р.	07.2022

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд оболонки	Колір: сіро-блакитний	Відповідає
	Форма: продовгуюта	Відповідає
	М'які желатинові капсули з написом червоного кольору NVR 100 mg	Відповідає
	Розміри: довжина макс. 27.7 мм	26,4 мм
	Розміри: діаметр макс. 9.5 мм	9,2 мм
Зовнішній вигляд вмісту	Прозора, від жовтого до блідо-жовтого кольору чи від коричнювато-жовтого до блілого коричнювато-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників: • Залізо	Позитивна	*Не тестували
*Ідентифікація барвників: • Титан	Позитивна	*Не тестували
Ідентифікація методом ГХ: • Етанол • Пропіленгліколь	Відповідає стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Циклоспорин	Відповідає стандарту	Відповідає
**Ідентифікація методом ВЕРХ: • DL-α-токоферол	Відповідає стандарту	**Не тестували
Властивості		
Зовнішній вигляд у воді	Розчин зразка злегка опалесціє, без осаду	Відповідає
Розмір краплі	Менше 50 нм	28,6 нм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які 100 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KZ2991	854526	A024703	27 серпня 2020 р.	07.2022
Тест	Вимоги		Результати	
Розпадання	Не більше 10 хвилин		4 хв	
Характеристики				
Розчинення через 60 хвилин методом ВЕРХ	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 і 2)		Відповідає	
Домішки				
Продукти розпаду, на основі заявленого вмісту циклоспорину, методом ВЕРХ:				
Кожен специфікований ідентифікований:				
• 005-95	Не більше 0,3 %		Не виявляється	
• Циклоспорин Н	Не більше 0,3 %		Не виявляється	
• Ізоциклоспорин А	Не більше 0,7 %		0,2 %	
• Ізоциклоспорин Н	Не більше 0,2 %		Не виявляється	
Будь-які неспецифіковані продукти розпаду	Не більше 0,5 %		Не більше 0,1 %	
Сума неспецифікованих продуктів розпаду	Не більше 0,7 %		Не більше 0,1 %	
Мікробіологічна чистота (метод посіву на чашки)				
***Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г		***Не тестували	
***Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		***Не тестували	
***Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г		***Не тестували	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
САНДІМУН НЕОРАЛ®, капсули м'які 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KZ2991	854526	A024703	27 серпня 2020 р.	07.2022

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Кількісне визначення

****Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> Циклоспорин 	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	****Не тестували
Кількісне визначення, методом ГХ <ul style="list-style-type: none"> Етанол Пропіленгліколь 	90,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту 80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	103,9 % 96,9 %
Кількісне визначення, методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> Циклоспорин 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,1 %
**Кількісне визначення, методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> DL-α-токоферол 	80,0 % - 120,0 % від заявленого вмісту	**Не тестували

Примітки:

*Не рутинний тест. Тестування проводиться на кожній 10-й серії

**Не рутинний тест. Після перших 10-ти послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної десятої серії.

*** Не рутинний тест. Випробування проводяться на кожній 5-й послідовній промисловій серії. Якщо вимоги виконуються, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше, одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблений продукт.

****Не рутинний тест. Після 10-ти послідовних промислових серій частота випробувань зменшується до кожної 10-ї серії. Як мінімум, 2 серії повинні випробуватись протягом календарного року, в якому вироблено продукт.