



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020

№ 56600/20/10

КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17223/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.02.2024

Серія лікарського засобу № **KU9018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40480

Виробник

Салотас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

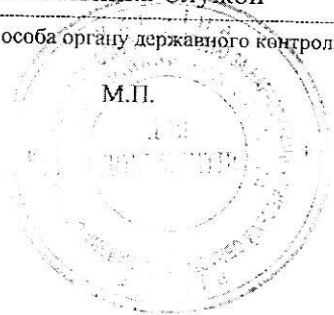
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.10.2020 № 3616/10.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

18

SANDOZ A Novartis
Division

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_2019_0008

№: 3009201131

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	25 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44019580	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KU9018	Дата випуску:	30-ВЕР-2020
Дата виробництва:	01-ЛИП-2020	Кількість:	40480 УП
Строк придатності:	ЧЕР-2023	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
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/17223/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 25МГ ДЕ21 ЄУ В1		
№ матеріалу:	42002072	Продукт in bulk	Серія №: KS3436
Загальна кількість in bulk:	2915015 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Вс ак 2249 Ву 201902 Лу

SANDOZ A Novartis
Division

№: 3009201131

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_2019_0008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії Сандоз:	KU9018

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ЗХХ		
№ матеріалу:	568784	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B557457
Виробнича дільниця:	ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Сунцяо 317024 Лінхай Китай		
№ серії виробника:	5334-19-044		

Положення про сертифікацію

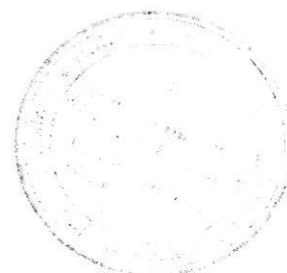
Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах призначення.

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:

Carina Dücker, Уповноважена особа
30-ВЕР-2020 / 09:31:53 ВКЧ
30-ВЕР-2020 / 09:31:57 ВКЧ



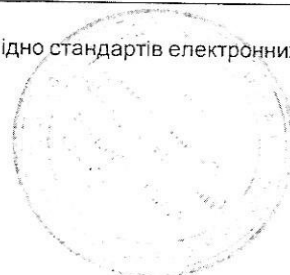
SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 000000306981

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії Сандоз:	KU9018
Матеріал bulk 1:	42002072	Серія bulk 1:	KS3436
Лот дослідження №:	000408196215		
Дата виробництва:	01-ЛИП-2020	Термін придатності:	ЧЕР-2023
Термін придатності на упаковці 1:	06/2023		
Замовник	Сандоз Україна, Україна		

Тест:	Вимоги:	Результати:
Зовнішній вигляд: (органолептика)	круглі опуклі таблетки білого чи майже білого кольору, з рискою Код: С4 на одній стороні	відповідає
Діаметр: (метод виробника)	приблизно 9 мм	9,1 мм
Середня маса: (Євр. Ф. 2.9.5)	для інформації	201 мг
Однорідність маси: (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 7,5 %, 2 таб. ± 15 %	відповідає
Ламкість: однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	повинна відповідати	(*)
Розпадання: (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв.	< 2 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	повинна відповідати	відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	повинна відповідати	відповідає
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	23,75 – 26,25 мг	24,39 мг
Розчинення Карведилол через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	100 %



SANDOZ A Novartis
Division

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_2019_0008

№: 000000306981

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
№ матеріалу: 44019580 № серії Сандоз: KU9018

Тест:	Вимоги:	Результати:
Розчинення макс. (ВЕРХ)	для інформації	101 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	для інформації	97 %
Будь-яка окрема домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. ф. 5.1.4)	повинна відповідати	відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики достовірні та розбірливі	відповідає

Примітки:

Тести марковані (*) виконуються не в рутинному режимі із визначеною частотою

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Підтвердження ВКЯ виконано: Gabriela Ollesch, Експерт процесу (LQK nach AMWHV)

Підтвердження ВКЯ Дата/Час: 01-ВЕР-2020 12:08:14 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Carina Dücker, Уповноважена Особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 30-ВЕР-2020 09:31:54 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час: 30-ВЕР-2020 09:32:00 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1101211550

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_2019_0008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	11-СІЧ-2021
Сила дії/активність:	25 МГ	Кількість:	99909 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44019580		
№ серії Сандоз:	LV0846		
Дата виробництва:	24-ЛИП-2020		
Строк придатності:	ЧЕР-2023		
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/17223/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ТАБ 25МГ ДЕ21 ЄУ В1	Серія №:	KT5757
№ матеріалу:	42002072	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	3036511 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сторінка: 1/2

*Засвідчено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз



Handwritten signature: V. am ...

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1101211550

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-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_2019_0008

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА		
Торговельна назва	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44019580	№ серії Сандоз:	LB0846

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРВЕДИЛОЛ ЗХХ	Серія №:	B561624
№ матеріалу:	568784	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ		
	Сунцяо		
	317024 Лінхай		
	Китай		
№ серії виробника:	5334-19-047		

Положення про сертифікацію

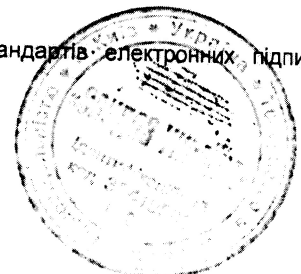
Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного Досьє лікарського засобу в країні/країнах призначення.

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:

Roland Gross, Уповноважена особа
11-СІЧ-2021 / 14:50:46 ВКЧ
11-СІЧ-2021 / 14:50:52 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: 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_2019_0008

№: 000000323834

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
Торгівельна назва: КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ 25 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3
БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44019580 № серії Сандоз: LB0846
Матеріал bulk 1: 42002072 Серія bulk 1: KT5757
Лот дослідження №: 000408271706
Дата виробництва: 24-ЛИП-2020 Термін придатності: ЧЕР-2023
Термін придатності на
упаковці 1: 06/2023
Замовник Сандоз Україна, Україна

Тест:	Вимоги:	Результати:
Зовнішній вигляд: (органолептика)	круглі опуклі таблетки білого чи майже білого кольору, з рискою Код: С4 на одній стороні	відповідає
Діаметр: (метод виробника)	приблизно 9 мм	9,1 мм
Середня маса: (Євр. Ф. 2.9.5)	для інформації	200 мг
Однорідність маси: (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. \pm 7,5 %, 2 таб. \pm 15 %	відповідає
Ламкість: однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	повинна відповідати	відповідає
Розпадання: (Євр. Ф. 2.9.1)	\leq 15,00 хв.	< 2 хв.
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	повинна відповідати	відповідає
Ідентифікація Карведилол (ВЕРХ)	повинна відповідати	відповідає
Кількісне визначення Карведилол (ВЕРХ)	23,75 – 26,25 мг	24,77 мг
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	\geq 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	\geq 80 %	100 %



SANDOZ A Novartis
Division

№: 000000323834

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_2019_0008

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КАРВЕДИЛОЛ СДЗ 25МГ 30ТАБ УА
№ матеріалу: 44019580 № серії Сандоз: LB0846

Тест:	Вимоги:	Результати:
Розчинення макс. (ВЕРХ)	для інформації	101 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	для інформації	99 %
Будь-яка окрема домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Евр. ф. 5.1.4)	повинна відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики достовірні та розбірливі	відповідає

Примітки:

Тести марковані (*) виконуються не в рутинному режимі із визначеною частотою

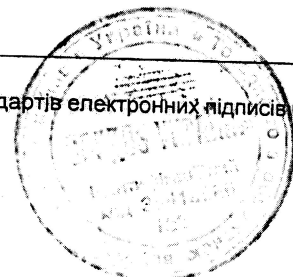
Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим засвідчую, що вище вказана інформація достовірна та точна, і що записи були переглянуті та встановлено їх відповідність із вимогами GMP.

Підтвердження ВКЯ виконано: Stefanie Meyenberg, Експерт процесу (LQK nach AMWHV)
Підтвердження ВКЯ Дата/Час: 25-СЕР-2020 13:11:41 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена Особа
Випуск серії/ Сертифікація Дата/Час: 11-СІЧ-2021 14:50:47 ВКЧ

Сертифікат оформлено дата/Час: 11-СІЧ-2021 14:50:58 ВКЧ





787

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

№ 12707/21/10

КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17223/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.02.2024

Серія лікарського засобу № LB0846

Кількість ввезеного лікарського засобу 99909

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 18.03.2021 № 0780/4.

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)

