



40  
25

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

19.10.2020

№ 53496/20/10

**БУСПРОН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9598/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **КТ5346**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

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 **09.10.2020** № **3426/4**.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

.....  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Зубарева Н. В.

.....  
(підпис)

.....  
(ініціали та прізвище)

22

**SANDOZ** A Novartis  
Division

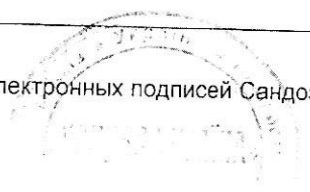
Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен, Германия  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70  
Лицензия на производство:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2019\_0008

№: 000000307165

## Сертификат Анализа

Название материала: БУСПИРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР  
 Торговое название: БУСПИРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ  
 № материала: 44019979 № серии Сандоз: КТ5346  
 № материала in bulk 1: 509352 № серии in bulk: КР4173  
 № контрольной партии: 000408181970  
 Дата производства: 08-ИЮН-2020 Срок годности: МАЙ-2022  
 Срок годности на упаковке 1: 05/2022  
 Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептический)	белые, круглые таблетки с риской по типу "snap tab"	Соответствует
Диаметр (метод производителя)	8,0 – 8,2 мм	8,1 мм
Средняя масса (Евр. Ф. 2.9.5)	190,0 – 210,0 мг	199,6 мг
Однородность массы (Евр. Ф. 2.9.5)	18 таб. +/- 7,5 %, 2 таб. +/- 15 % от средней массы	Соответствует
Стойкость к раздавливанию (Евр. Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	54 Н
Распадаемость (Евр. Ф. 2.9.1):	≤15,00 мин	< 2 мин
Идентификация Буспирона (ВЭТСХ)	Должна соответствовать	Соответствует
Идентификация хлорида (химическая реакция)	Должна соответствовать	Соответствует
Количественное определение Буспирона HCl (УФ)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг
Растворение через 30 мин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Соответствует (п 1-6)
Растворение среднее (УФ)	≥ 80 %	96 %



Пр. ам. № 2510 Ву 26.11.2020

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен, Германия  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70  
Лицензия на производство:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2019\_0008

№: 000000307165

## Сертификат Анализа

Название материала:

БУСПИРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР

№ материала:

44019979

№ серии Сандоз: КТ5346

Тест	Требования	Результаты
Растворение макс. (УФ)	Информативно	98 %
Растворение мин. (УФ)	Информативно	94 %
Единичные примеси (ТСХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Всего примесей (ТСХ)	≤ 1,0%	< 0,1 %
Микробиологическая чистота (Евр. ф. 5.1.4)	Должна соответствовать	(*)
Проверка упаковочного материала	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики равномерные и разборчивые.	Соответствует

**Примечания:**

Тесты отмеченные (\*) выполняются в режиме мониторинга с указанной частотой.

**Подтверждение:**

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов проверены и отвечают требованиям надлежащей производственной практики.

Утверждение ОКК выполнено:

Gabriela Ollesch, Эксперт процесса (LQK nach AMWHV)  
05-ABГ-2020 13:17:05 ВКВ

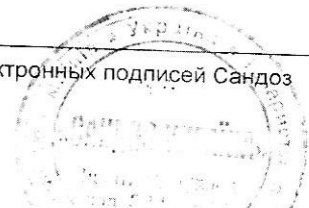
Утверждение ОКК Дата/Время:

Выпуск серии/Сертификация выполнена:  
Выпуск серии/Сертификации  
Дата/Время:

Carina Düker, Уполномоченное лицо  
23-СЕН-2020 15:33:26 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

01-ОКТ-2020 08:39:53 ВКВ



**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Оформлено:**  
Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1  
39179 Барлебен  
Германия  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Лицензия на производство:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2019\_0008

№: 2309201733

## Сертификат Соответствия

Название материала:	БУСПИРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торговое название:	БУСПИРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	10 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	44019979	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	КТ5346	Дата выпуска:	23-СЕН-2020
Дата производства:	08-ИЮН-2020	Количество:	15360 УП
Срок годности:	МАЙ-2022	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/9598/01/02

### Компоненты:

Название материала:	БУСПИРОН 10 ТБЛ		
№ Материала:	509352	Продукт in bulk	Серия №: КР4173
Общее количество in bulk:	488278 ШТ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008



**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 2309201733

**Оформлено:**

Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1  
39179 Барлебен  
Германия  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Лицензия на производство:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2019\_0008

## Сертификат Соответствия

Название материала:	БУСПИРОН СДЗ 10МГ 20ТАБ УКР		
Торговое название:	БУСПИРОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44019979	№ серии Сандоз:	КТ5346

**Компоненты:**

Название материала:	БУСПИРОН HCL XEY		
№ Материала:	500034	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B560676
Производственный участок:	Экселла Гмбх & Ко. КГ Нюмбергер Штр. 12 90537 Фойхт Германия		
Серия производителя:	1915243		

**Положение о сертификации**

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и [на территории ЕС] в соответствии с требованиями разрешения на продажу лекарственных средств, выданном в стране/странах назначения.

**Комментарий к сертификату:**

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:  
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:  
Дата/Время создания сертификата:

Carina Düker, Уполномоченное лицо  
23-СЕН-2020 / 15:33:26 ВКВ  
23-СЕН-2020 / 15:33:30 ВКВ

