

SP

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллес 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:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44106244	№ серії Сандоз:	NE4265
Матеріал in bulk 1:	42028857	№ серії in bulk:	NB7576
Контрольна серія №:	000408818242	Термін придатності:	ТРА-2028
Дата виробництва:	12-ЧЕР-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	05/2028		
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Рівномірно білі круглі двоопуклі таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,0 – 9,3 мм	9,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	242,3 – 267,8 мг	253,2 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	18 таб. ± 5 %, 2 таб. ± 10 %	Відповідає
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	35 – 100 N	65 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 30,00 хв.	< 4 хв.
Ідентифікація Тамоксифен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Діоксиду титану (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Тамоксифен (ВЕРХ)	19,0 – 21,0 мг	20,2 мг
Розчинення через 30 хв. (УФ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	98 %

Сто



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх опн 245605 28.09.23г

**Сертифікат Аналізу**

Продукт: ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР  
Матеріал №: 44106244 № серії Сандоз: NE4265

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	99 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	96 %
Домішка Е-ізомер (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< МКВ
Окрема невідома домішка (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Загальна кількість невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12/VII-M-179)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	(*)
ТУМС (Євр.Ф. 2.6.12/VII-M-179)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13/VII-M-187)	Відсутні/г	(*)
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

**Примітки:**

Випробування, позначені як (\*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

**Підтвердження:**

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, 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 QC-FDF

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 07-СЕР-2023 / 14:42:24 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 11.08.2023 10:08:26 +02'00' /електронний підпис: Gerth Sebastian/

Сторінка 2 з 2



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Fedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=CX, serialNumber=2116818,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2023.08.05 17:48:13 +0300

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Оформлено:**  
Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллес 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 Відповідності

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР	№ GMP	DE_ST_01_GMP_2023_00
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	Сертифікату:	04
Сила дії/активність:	20 МГ	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Дата випуску:	07-СЕР-2023
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Кількість:	16320 УП
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_000
№ Матеріалу:	44106244		4
№ серії Сандоз:	NE4265	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_000
Дата виробництва:	12-СЕР-2023		4
Термін придатності:	ТРА-2028	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_000
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		4
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19585/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СІТ ТАБ 20МГ ДЕ21 ЄВР 01	Серія №:	NB7576
№ матеріалу:	42028857	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	498809 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_20
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		23_0004

Сторінка



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллес 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 Відповідності

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН СДЗ 20МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44106244	№ серії Сандоз:	NE4265

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ТАМОКСИФЕН ЦИТРАТ Н СХФЛ ПВ Ц ЄУ			
№ Матеріалу:	40003813	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B658435
Виробнича дільниця:	ХІМІЧНИЙ ЗАВОД БЕРГ ГМБХ Мейнштрассе 3 06749 Біттерфельд-Вольфен Німеччина			
Серія виробника:	10151/2204B218			

### 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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 07-SEP-2023 / 14:42:24 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 11.08.2023 10:10:09 +02'00' /електронний підпис: Gerth Sebastian/



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2023

№ 46639/23/10

**ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № **NE4265**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16320

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 22.09.2023 № 2965/7.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

