



24

**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**

05.08.2024

№ 37903/24/10

СОТАЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4449/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NW0256**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20010

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 30.07.2024 № 2199/9.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 2506241331

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:	СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР		
Торгова назва:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	80 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44036439	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NW0256	Дата випуску:	25-ЧЕР-2024
Дата виробництва:	29-СІЧ-2024	Кількість:	20010 УП
Термін придатності:	ГРУ-2028	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4449/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ 80 ТБЛ МІТ PRÄGUNG SOT	Серія №:	NN0348
№ матеріалу:	513003	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	3965216 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

SANDOZ

№: 2506241331

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР		
Торгова назва:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44036439	№ серії Сандоз:	NW0256

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ HCL МОЕ	Серія №:	B709926
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	839-МС		

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:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	25-ЧЕР-2024 / 11:31:37 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-ЧЕР-2024 / 11:31:40 ВКЧ

SANDOZ

№: 000000540457

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:	СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР		
Торгова назва:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44036439	№ серії:	NW0256
Матеріал in bulk 1:	513003	№ серії in bulk:	NN0348
Контрольна серія №:	000409003663		
Дата виробництва:	29-СІЧ-2024	Термін придатності:	ГРУ-2028
Термін придатності на упаковці 1:	12/2028		
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі круглі таблетки з рискою з одного боку, опуклі з тисненням «SOT» з іншого боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,9 – 7,1 мм	7,0 мм
Висота (метод виробника)	2,8 – 3,2 мм	3,0 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	118,8 - 131,3 мг	126,3 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	18/20 не більше $\pm 7,5\%$, 2/20 не більше $\pm 15\%$,	Відповідає
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	58 Н
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15.00 хв.	< 3 хв.
Ідентифікація Соталолу (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлориду (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Соталолу HCl (ВЕРХ)	76,0 - 84,0 мг	79,2 мг
Кількісне визначення Соталолу HCl [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,0 мг

SANDOZ

№: 000000540457

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аплес 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:** СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
№ Матеріалу: 44036439 **№ серії:** NW0256

Показники	Вимоги	Результати
Розчинення Соталолу HCl через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	99 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	100 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Домішка В (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка А (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Домішка С (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Окремої невідомої домішки (Дом. D та будь-яка інша) (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума всіх домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести, відмічені (*), виконуються в режимі моніторингу з вказаною частотою

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.

SANDOZ

№: 000000540457

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:
№ Матеріалу:

СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
44036439

№ серії:

NW0256

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ
25-ЧЕР-2024 11:31:38 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

25-ЧЕР-2024 11:31:52 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=csn, dc=novartis, ou=people,
ou=S2, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.07.23 12:22:19 +0300