

# SANDOZ

№: 1707241214

**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

<b>Назва матеріалу:</b>	СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР			
<b>Торгова назва:</b>	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ			
<b>Сила дії/активність:</b>	160 МГ			
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА			
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР			
<b>Розмір упаковки:</b>	5 ШТ x 10 ШТ			
<b>№ Матеріалу:</b>	44070719	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	
<b>№ серії:</b>	NW8720	<b>Дата випуску:</b>	17-ЛИП-2024	
<b>Дата виробництва:</b>	24-СІЧ-2024	<b>Кількість:</b>	5220 УП	
<b>Термін придатності:</b>	ГРУ-2028	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004	
<b>Виробництво:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Випуск серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Тестування:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/4449/01/03			

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	СОТАЛОЛ ХКЛ ТАБ 160МГ ДЕ21 ЄВР 01		
<b>№ матеріалу:</b>	42001801	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> NN0338
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	2028600 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Ліцензія №:</b> DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Вх. акт N 2593 від 30.10.24*

# SANDOZ

№: 1707241214

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 160МГ 50ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44070719	№ серії:	NW8720

### Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ МОЕ		
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B692302
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ЦЕЗАР МАРТІНЕЛЛ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	815-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:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	17-ЛИП-2024 / 10:14:52 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	17-ЛИП-2024 / 10:14:55 ВКЧ

# SANDOZ

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

Реєст.: 000000545162

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР  
Торгова назва: СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44070719 № серії: NW8720  
Матеріал in bulk 1: 42001801 № серії in bulk: NN0338  
Контрольна серія №: 000409016721  
Дата виробництва: 24-СІЧ-2024 Термін придатності: ГРУ-2028  
Термін придатності на упаковці 1: 12/2028  
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку, тисненням «SOT» - з іншого	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,9 – 9,1 мм	9,1 мм
Висота (метод виробника)	3,8 – 4,2 мм	4,0 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	237,5 – 262,5 мг	248,9 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	18/20 не більше $\pm 5\%$ 2/20 не більше $\pm 10\%$	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	50 – 90 Н	79 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	$\leq 15.00$ хв.	< 4 хв.
Ідентифікація Соталол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлорид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Соталол НСІ (ВЕРХ)	152,0 – 168,0 мг	159,3 мг
Кількісне визначення Соталол НСІ [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,6 мг

**SANDOZ**

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

Реєст.: 000000545162

**Сертифікат Аналізу**

Продукт: **СОТАЛОП СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР**  
Матеріал №: **44070719** № серії: **NW8720**

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	97 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	100 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	94 %
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 %
Окрема невідома (домішка D і будь-яка інша) (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума 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 промарковані як (\*) проводяться в якості моніторингу із визначеною 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.

# SANDOZ

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

Реєст.: 000000545162

## Сертифікат Аналізу

Продукт: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР  
Матеріал №: 44070719 № серії: NW8720

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 17-ЛИП-2024 10:14:52 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 17-ЛИП-2024 10:15:07 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: c=uk, o=Салютас Фарма ГмбХ, ou=СЗ, email=Cumbercz168@ro,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on import  
Date: 2024.06.07 11:44:46 +03'00'