



Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 727167.071022-1814.3

Видано:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СИРДАЛУД®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/1655/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

727167

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

4,576 мг тизанідину гідрохлориду, що відповідає 4 мг тизанідину

Лікарська форма:

Таблетки по 4 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

№ серії на упаковці:

KMT56

Внутрішній № серії:

KMT56

Випущена кількість (уп):

20000

Дата виробництва:

24-SEP-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛИП-2028

Випуск серії:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.

Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Виробнича ліцензія №:

TR/ÜY/2020/25-2

*Вр. ан. в 2289
21.06.24*

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Первинне пакування:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Коментарі:

✓

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (IQEM): Не застосовно

¹ – в системі SAP виробника Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина номер Матеріалу ГЛЗ – 727167 (MAPC код).
В системі SAP Share Сандоз номер Матеріалу ГЛЗ – 44075948 (SKU код).

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

22-BEP-2023

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Dusmez Durmaz Serem

Підпис:

<Електронний підпис 27.10.2023 00:54:00 +03'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KMT56	861406	K0241	24-SEP-2023	ЛИП-2028

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Опис візуально:		
- Колір:	Білі або майже білі	Відповідає
- Форма	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	Відповідає
- Риска	Риски, що перехрещуються з однієї сторони і напис RL з іншої сторони	Відповідає
- Діаметр:	9 мм	Відповідає
- Товщина:	2,7 – 3,1 мм	Відповідає

Ідентифікація

*Ідентифікація методом УФ: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	*Не тестували
Ідентифікація методом ВЕРХ: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ЖХБР у поєднанні з діодно-матричним детектуванням: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає

Властивості

Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хв
Маса:		
- Середня маса	Не менше ніж 209 мг і не більше ніж 231 мг	219 мг
- Індивідуальні маси	Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ Жодна таблетка із 20 не може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування: - Розламування	Не більше 0 таблеток	0 таблеток
Стіранність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Стійкість до роздавлювання	45 – 80 N	71 N

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KMT56	861406	K0241	24-SEP-2023	ЛИП-2028

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення методом ЖХБР - Тизанідину гідрохлорид	Не менше ніж 80 % (значення Q) від номінального вмісту за 15 хвилин відповідно до таблиці прийнятності Фарм. США	Відповідає
Однорідність вмісту, методом ЖХБР: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
Домішки		
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	2,2 %
Продукти розкладання в перерахунку на заявлену кількість тизанідину гідрохлориду, методом ВЕРХ - Специфікований ідентифікований продукт розкладання NAP 505-78	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- Кожен неспецифікований продукт розкладання	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- Сума продуктів розкладання	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
**Мікробіологічна чистота:		
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестували
- Загальне число пліснявих і дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
- Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Не виявляються в 1 г	**Не тестували
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом ЖХБР: - Тизанідину гідрохлорид	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	98,0 %

Примітки:

* Ідентифікація методом УФ є альтернативним методом ідентифікації методом ЖХБР (рідинна хроматографія швидкої роздільної здатності) в поєднанні з діодно-матричним детектуванням (DAD)

** параметр тестують на 5 послідовних промислових серіях. Якщо вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої серії. Щонайменше одна серія повинна бути протестована в кожному календарному році, в якому виробляється продукт