



26

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

06.10.2020

№ 51218/20/10

СОТАЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4449/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **KT9542**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15110

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)

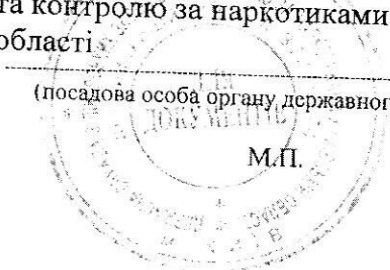
Протокол візуального контролю від 30.09.2020 № 3259/7.

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.



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0409201524

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

Сертификат Соответствия

Название материала:	СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР		
Торговое название:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	80 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	44036439	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	КТ9542	Дата выпуска:	04-СЕН-2020
Дата производства:	17-ИЮН-2020	Количество:	15110 УП
Срок годности:	МАЙ-2025	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/4449/01/02

Компоненты:

Название материала:	СОТАЛОЛ 80 ТБЛ MIT PRÄGUNG SOT		
№ Материала:	513003	Продукт in bulk	Серия №: KR9184
Общее количество in bulk:	3934227 ШТ	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		

Вх. зм.к 3235 от 20.10.20

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0409201524

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

Сертификат Соответствия

Название материала:	СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР		
Торговое название:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44036439	№ серии Сандоз:	КТ9542

Компоненты:

Название материала:	СОТАЛОЛ HCL МОЕ		
№ Материала:	555698	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B558992
Производственный участок:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ПОЛИГОНО РУБИ СУР СЕЗАР МАРИНАЛЬ И БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А 08191 РУБИ Испания		
Серия производителя:	652-МС		

Положение о сертификации

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

Комментарий к сертификату:

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

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Carina Dücker, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	04-СЕН-2020 / 13:24:34 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	04-СЕН-2020 / 13:24:37 ВКВ

№: 000000302561

Сертификат Анализа

Название продукта: СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
Торговое название: СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В
БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ
№ Материала: 44036439 № серии Сандоз: КТ9542
Материал in bulk 1: 513003 № серии in bulk: KR9184
Контрольная серия №: 000408186404
Дата производства: 17-ИЮН-2020
Срок годности на упаковке 1: 05/2025 Срок годности: МАЙ-2025
Заказчик: Сандоз Украина, Украина

Показатели	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	Белые круглые, двояковыпуклые таблетки с тиснением «SOT» на одной стороне	Соответствует
Диаметр (метод производителя)	6,9 – 7,1 мм	7,0 мм
Высота (метод производителя)	2,8 – 3,2 мм	2,9 мм
Средняя масса (Евр. Ф. 2.9.5)	118,8 - 131,3 мг	126,5 мг
Однородность массы (Евр. Ф. 2.9.5)	18/20 не более $\pm 7,5\%$, 2/20 не более $\pm 15\%$,	Соответствует
Твердость (Евр.Ф. 2.9.8)	40 - 70 Н	57 Н
Распадаемость: (Евр. Фарм. 2.9.1)	$\leq 15,00$ мин.	< 4 мин
Идентификация Соталола (ВЭЖХ)	должна соответствовать	Соответствует
Идентификация Хлорида (химическая реакция)	должна соответствовать	Соответствует
Количественное определение Соталола НСI (ВЭЖХ)	76,0 - 84,0 мг	79,8 мг
Растворение через 30 мин. (ВЭЖХ)	$\geq 80\%$ (Q)	Соответствует (п 1-6)



№: 000000302561

Сертификат АнализаНазвание продукта:
№ Материала:СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
44036439

№ серии Сандоз:

KT9542

Показатели	Требования	Результаты
Растворение среднее (окончательный) (ВЭЖХ)	≥ 80 % (Q)	95 %
Растворение макс. (ВЭЖХ)	Для информации	96 %
Растворение мин. (ВЭЖХ)	Для информации	95 %
Примесь В (Евр.Ф.) (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Примесь А (Евр.Ф.) (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Примесь С (Евр.Ф.) (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Отдельной неизвестной примеси (Прим. D и любая другая) (ВЭЖХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	должна соответствовать	(*)
Проверка упаковочного материала	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Примечания:

Тесты отмеченные (*) проводятся в режиме мониторинга с определенной частотой

Подтверждение:

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



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

№: 000000302561

Сертификат Анализа

Название продукта:
№ Материала:

СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
44036439

№ серии Сандоз: KT9542

Утверждение ОКК выполнено:
Утверждение ОКК Дата/Время:

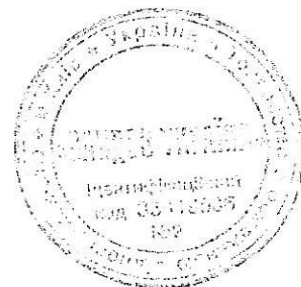
Thomas Goll, Процессный эксперт (LQK nach AMWHV)
13-ABГ-2020 06:47:53 ВКВ

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

Carina Dücker, Уполномоченное лицо
04-СЕН-2020 13:24:34 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

04-СЕН-2020 13:24:40 ВКВ





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2021

№ 11761/21/10

СОТАЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4449/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **LD0787**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15060

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 18.03.2021 № 0616/7.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1502211448

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_2019_0008

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:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LD0787	Дата випуску:	15-ЛЮТ-2021
Дата виробництва:	17-ЧЕР-2020	Кількість:	15060 УП
Термін придатності:	ТРА-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/4449/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ 80 ТБЛ MIT PRÄGUNG SOT		
№ матеріалу:	513003	Продукт in bulk	Серія №: KR9184
Загальна кількість in bulk:	3934227 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

М. а. н. № 3158 09 25.09.2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1502211448

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_2019_0008

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:	LD0787

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХСЛ МОЕ		
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B558992
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ПОЛІГОНО РУБІ СУР СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	652-МС		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP EC [на території EC] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

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
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	15-ЛЮТ-2021 / 13:48:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	15-ЛЮТ-2021 / 13:48:09 ВКЧ



№: 000000330348

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 Сандоз: LD0787
Матеріал in bulk 1: 513003 № серії in bulk: KR9184

Контрольна серія №: 000408295727
Дата виробництва: 17-ЧЕР-2020 Термін придатності: ТРА-2025
Термін придатності на
упаковці 1: 05/2025
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білі круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «SOT» з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,9 – 7,1 мм	7,0 мм
Висота (метод виробника)	2,8 – 3,2 мм	2,9 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	118,8 - 131,3 мг	126,5 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	57 Н
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15.00 хв.	< 4 хв.
Ідентифікація Соталолу (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлориду (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Соталолу HCl (ВЕРХ)	76,0 - 84,0 мг	79,8 мг
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає (п 1-6)



№: 000000330348

Сертифікат АналізуНазва продукту: СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
№ Матеріалу: 44036439 № серії Сандоз: LD0787

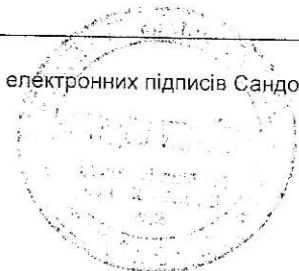
Показники	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (остаточний) (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	95 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	96 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	95 %
Домішка В (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка А (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Домішка С (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Окремої 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 A Novartis
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 000000330348

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР
№ Матеріалу: 44036439 № серії Сандоз: LD0787

Схвалення ВКЯ виконано: Stefanie Meyenberg, Процесний експерт (LQK nach AMWHV)
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 08-ЛИП-2020 12:45:22 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 15-ЛЮТ-2021 13:48:05 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 15-ЛЮТ-2021 13:48:11 ВКЧ

