



23

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

№ 51219/20/10

СОТАЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4449/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **KS6641**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5036

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

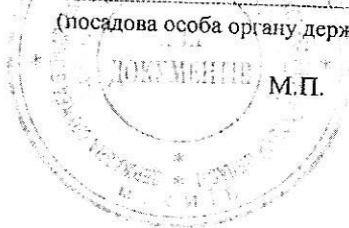
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2020 № 3259/8.

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

№: 0409201521

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

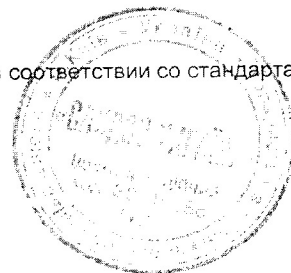
Название материала:	СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР		
Торговое название:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	160 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	44070719	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KS6641	Дата выпуска:	04-СЕН-2020
Дата производства:	18-ФЕВ-2020	Количество:	5036 УП
Срок годности:	ЯНВ-2025	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Производство:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Выпуск серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Тестирование:	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/4449/01/03

Компоненты:

Название материала:	СОТАЛОЛ ХКЛ ТАБ 160МГ ДЕ21 ЕВР 01		
№ Материала:	42001801	Продукт in bulk	Серия №: KJ1068
Общее количество in bulk:	2002040 ШТ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008

Страница: 1/3

*Заверено электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



№ 2847 от 28.10.20

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрнике-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

№: 0409201521

Сертификат Соответствия

Название материала:	СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР		
Торговое название:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44070719	№ серии Сандоз:	KS6641

Компоненты:

Название материала:	СОТАЛОЛ ХКЛ МОЕ		
№ Материала:	555698	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B546926
Производственный участок:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ПОЛИГОНО РУБИ СУР ЦЕЗАР МАРТИНЕЛЛ И БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А 08191 РУБИ Испания		
Серия производителя:	636-МС		

Компоненты:

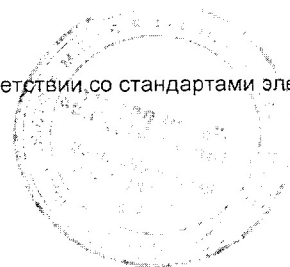
Название материала:	СОТАЛОЛ ХКЛ МОЕ		
№ Материала:	555698	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B546925
Производственный участок:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ПОЛИГОНО РУБИ СУР ЦЕЗАР МАРТИНЕЛЛ И БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А 08191 РУБИ Испания		
Серия производителя:	635-МС		

Положение о сертификации

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

Комментарий к сертификату:

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



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

№: 0409201521

Сертификат Соответствия

Название материала:	СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР		
Торговое название:	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44070719	№ серии Сандоз:	KS6641

Выпуск серии / Сертификация выполнена:

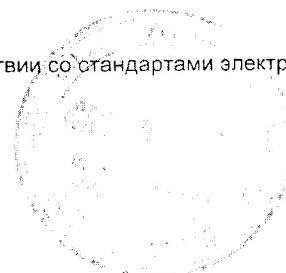
Carina Dücker, Уполномоченное лицо

Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:

04-СЕН-2020 / 13:21:52 ВКВ

Дата/Время оформления сертификата:

04-СЕН-2020 / 13:21:56 ВКВ



SANDOZ A Novartis
Division

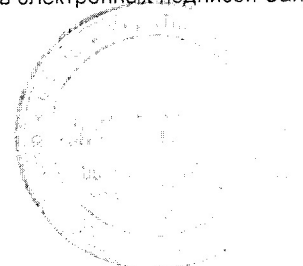
Reg.: 000000302560

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
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0008**Сертификат Анализа**

Название материала: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
Торговое название: СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 160 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В
БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

№ материала: 44070719 № серии Сандоз: KS6641
№ материала in bulk 1: 42001801 № серии in bulk: KJ1068
№ контрольной партии: 000408168604
Дата производства: 18-ФЕВ-2020 Срок годности: ЯНВ-2025
Срок годности на упаковке 1: 01/2025
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	белые круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, тиснением «SOT» на другой	Соответствует
Диаметр (метод производителя)	8,9 – 9,1 мм	9,1 мм
Высота (метод производителя)	3,8 – 4,2 мм	4,1 мм
Средняя масса (ЕФ 2.9.5)	237,5 – 262,5 мг	250,2 мг
Однородность массы (ЕФ 2.9.5)	18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$	Соответствует
Устойчивость к раздавливанию (ЕФ 2.9.8)	50 – 90 Н	69 Н
Распадаемость (ЕФ 2.9.1)	≤ 15.00 мин.	< 4 мин
Идентификация Соталол (ВЭЖХ)	должно соответствовать	Соответствует
Идентификация Хлорид (химическая реакция)	должно соответствовать	(*)
Количественное определение Соталол HCl (ВЭЖХ)	152,0 – 168,0 мг	158,2 мг
Растворение через 30 мин. (ВЭЖХ)	$\geq 80\%$ (Q)	Соответствует (п 1-6)



SANDOZ A Novartis
Division

Per.: 000000302560

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
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертификат Анализа

Продукт
Материал №СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
44070719

№ серии Сандоз: KS6641

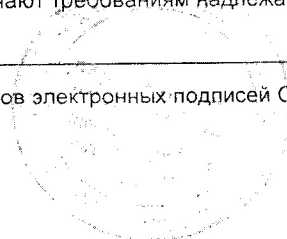
Тест	Требования	Результаты
Растворение среднее (ВЭЖХ)	≥ 80 %	96 %
Растворение макс. (ВЭЖХ)	Для информации	97 %
Растворение мин. (ВЭЖХ)	Для информации	96 %
Примесь В (ЕФ) (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Примесь А (ЕФ) (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Примесь С (ЕФ) (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Отдельная неизвестная (примесь D и любая другая) (ВЭЖХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота (ЕФ 5.1.4)	должна соответствовать	Соответствует
Проверка упаковочного материала	Упаковочный материал отвечает требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Примечания:

Тесты помеченные (*) выполняются в не рутинном режиме 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

Per.: 000000302560

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрнике-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

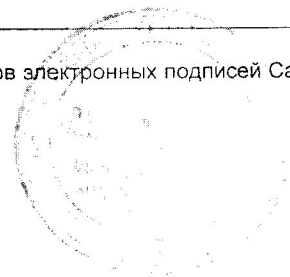
Сертификат Анализа

Продукт СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
Материал № 44070719 № серии Сандоз: KS6641

Утверждение ОКК выполнено: Marco Daph, Процессный эксперт (LQK nach AMWHV)
Утверждение ОКК Дата/Время: 24-ИЮЛ-2020 07:43:18 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена: Carina Dücker, Уполномоченное лицо
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время: 04-СЕН-2020 13:21:52 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время: 04-СЕН-2020 13:22:00 ВКВ





23
987

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

№ 11760/21/10

СОТАЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4449/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **LD0785**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5080

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 16.03.2021 № 0616/6.

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)

14

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_2019_0008

№: 1502211535

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		
Сила дії/активність:	160 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44070719	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LD0785	Дата випуску:	15-ЛЮТ-2021
Дата виробництва:	02-ГРУ-2020	Кількість:	5080 УП
Термін придатності:	ЛИС-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2019_0008
Тестування:	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/4449/01/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ ТАБ 160МГ ДЕ21 ЄВР 01		
№ матеріалу:	42001801	Продукт in bulk	Серія №: LA2670
Загальна кількість in bulk:	2018640 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2019_0008

№. 01 N 2069 вч 13.04.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-Аплее 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

№: 1502211535

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 Сандоз:	LD0785

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ МОЕ		
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B589794
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ПОЛІГОНО РУБІ СУР ЦЕЗАР МАРТІНЕЛЛ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	685-МС		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ МОЕ		
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B589792
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ПОЛІГОНО РУБІ СУР ЦЕЗАР МАРТІНЕЛЛ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	684-МС		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] 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.

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-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

№: 1502211535

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 Сандоз:	LD0785

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа
15-ЛЮТ-2021 / 14:35:04 ВКЧ
15-ЛЮТ-2021 / 14:35:07 ВКЧ

SANDOZ A Novartis
Division

Реєст.: 000000330361

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 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 Сандоз: LD0785
Матеріал in bulk 1: 42001801 № серії in bulk: LA2670
Контрольна серія №: 000408295726
Дата виробництва: 02-ГРУ-2020 Термін придатності: ЛИС-2025
Термін придатності на
упаковці 1: 11/2025
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	9,0 мм
Висота (метод виробника)	3,8 – 4,2 мм	4,0 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	237,5 – 262,5 мг	248,8 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	83 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15.00 хв.	< 4 хв.
Ідентифікація Соталол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлорид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Соталол НСІ (ВЕРХ)	152,0 – 168,0 мг	160,5 мг
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає (n 1-6)

SANDOZ A Novartis
Division

Рєєст.: 000000330361

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллєє 1
39179 Барлебен, Німєччина
Тєл: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертифікат Аналізу

Продукт
Матеріал №

СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
44070719

№ серії Сандоз: LD0785

Тєст	Вимоги	Рєзультати
Розчинєння сєреднє (ВєРХ)	≥ 80 %	97 %
Розчинєння макс. (ВєРХ)	Для інформациї	98 %
Розчинєння мін. (ВєРХ)	Для інформациї	96 %
Домішка В (Євр.Ф.) (ВєРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка А (Євр.Ф.) (ВєРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Домішка С (Євр.Ф.) (ВєРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Окрема невїдома (домішка D і будь-яка інша) (ВєРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВєРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищєвказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

SANDOZ A Novartis
Division

Реєст.: 000000330361

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 Аналізу

Продукт
Матеріал №

СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
44070719

№ серії Сандоз: LD0785

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Stefanie Meyenberg, Експерт процесу (LQK nach AMWHV)
25-СІЧ-2021 09:11:29 ВКЧ

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

Roland Gross, Уповноважена особа
15-ЛЮТ-2021 14:35:04 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

15-ЛЮТ-2021 14:35:10 ВКЧ