



29

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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2020

№ 42025/20/10

**СИРДАЛУД®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1655/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KV463**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22000

Виробник

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

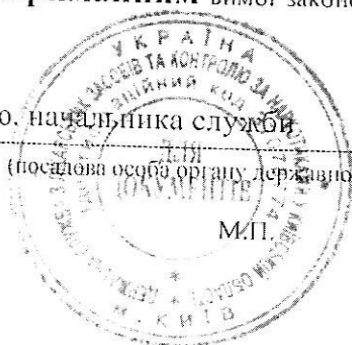
Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

(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 19.08.2020 № 2655/3.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)



## 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 блистері; по 3 блистери в коробці

№ серії на упаковці:

KV463

Внутрішній № серії:

KV463

Випущена кількість (уп):

22000

Дата виробництва:

16 квітня 2020 р.

Строк придатності на упаковці:

03.2025

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 №: 2004/14



Вх. акт. № 3416 від 23.09.2020



NOVARTIS

Форма: Версія:  
Сертифікат серії ГЛЗ 727167.14112019-2283.2

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

Виробництво нерозфасованого продукту:

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

Адреса:

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

Первинне пакування:

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

Адреса:

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

Вторинне пакування:

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

Адреса:

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 № (AQWA):

Не застосовно

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) ділянці(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:

14 травня 2020 р.

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Тас Дамла

Підпис:

<Електронний підпис 19.06.2020 08:42:06 +03'00'>





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг № 30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KV463	861406	K0071	16 квітня 2020 р.	03.2025

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

## Властивості

Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хв
Маса		
- Середня маса	Не менше ніж 209 мг і не більше ніж 231 мг	220 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 більш ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування	Не більше 0 таблеток	Відповідає
- Розламування		0 таблеток
Стиранність	Не більше 1,0 %	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	45 – 80 N	Відповідає





NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ 727167.14112019-2283.2

Версія:

Видано:

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**СИРДАЛУД®**, таблетки по 4 мг № 30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KV463	861406	K0071	16 квітня 2020 р.	03.2025

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	96 %
Однорідність вмісту, методом ЖХБР: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
<b>Домішки</b>		
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	1,8 %
Продукти розкладання в перерахунку на заявлену кількість тизанідину гідрохлориду, методом ВЕРХ		
- Специфікований ідентифікований продукт розкладання NAP 505-78	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
- Кожен неспецифікований продукт розкладання	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- Сума продуктів розкладання	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
<b>**Мікробіологічна чистота:</b>		
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестували
- Загальне число пліснявих і дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	**Не тестували
- Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Не виявляються в 1 г	**Не тестували
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення методом ЖХБР: - Тизанідину гідрохлорид	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	98,9 %

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

