



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**

10.05.2022

№ 18168/22/10

**МУЛЬТАК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I0412/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DA009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-  
АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 10.05.2022 № 1019/10.

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)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		<b>SANOFI</b>  Переклад	
Санофі Вінтроп Індастріа Амбаре ет Лаграв 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел.0557303000, Факс.0557303600			
GMID код:	345201	Серія №:	DA009
Дата виготовлення:	28-01-2022	Придатний до:	12-2024
Назва препарату:	МУЛЬТАК, таблетки 400 мг, 6x10 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	6 блістерів, по 10 таблеток в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досье №:	MH-00004 v 8.0		
Версія	19		
Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)		Результати випробувань
<b>Характеристика:</b> Зовнішній вигляд	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із гравіюванням 4142 на одній із сторін та гравіюванням подвійної хвилі на іншій		Відповідає
Колір	Білий		Відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
Дронедарону:			
РХ	Відповідає		Відповідає
УФ спектрофотометрія	Відповідає		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає		Відповідає
<b>Випробування</b>			
Однорідність маси	Відповідає		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць:			
Метод прямого визначення	Відповідає		Відповідає
Критерій допуску (AV)	Не більше 15.0		0.9
Розчинність дронедарону гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія):			
через 30 хв:			
Етап 1:			
Зразок 1	25 – 50 %		46 %
Зразок 2	25 – 50 %		41 %
Зразок 3	25 – 50 %		40 %
Зразок 4	25 – 50 %		42 %
Зразок 5	25 – 50 %		39 %
Зразок 6	25 – 50 %		42 %
Етап 2: кожен зразок	15 – 60 %		Не застосовується
Середнє значення(S1+S2)	25 – 50 %		Не застосовується
через 90 хв:			
Етап 1: (Q=80)			
Зразок 1	Не менше, ніж 85 %		96 %
Зразок 2	Не менше, ніж 85 %		94 %
Зразок 3	Не менше, ніж 85 %		94 %
Зразок 4	Не менше, ніж 85 %		93 %
Зразок 5	Не менше, ніж 85 %		93 %
Зразок 6	Не менше, ніж 85 %		95 %
Етап 2: кожен зразок	Не менше, ніж 65 %		Не застосовується
Середнє значення (S1+S2)	Не менше, ніж 80 %		Не застосовується
<b>Продукти розпаду (РХ)</b>			
Кожна неспецифічна домішка	≤ 0.20 %		≤ 0.20 %
Усього домішок	≤ 0.4 %		Не виявляється кількісно



bv. am 1262

big 15.07.22

Рези

## Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

SANOFI 

Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа  
Амбаре ет Лаграв  
1, ру де ля Вірж  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція  
Тел.0557303000, Факс.0557303600

GMID код:	345201	Серія №:	DA009
Дата виготовлення:	28-01-2022	Придатний до:	12-2024
Назва препарату:	МУЛЬТАК, таблетки 400 мг, 6x10 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою		
Пакування:	6 блістерів, по 10 таблеток в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МН-00004 v 8.0		
Версія	19		

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)	Результати випробувань
<b>Кількісний вміст:</b>		
Дронедарон (основа) (РХ)		
На таблетку	380.0 – 420.0 мг/таблетку	394.8 мг/таблетку
% від заявленої кількості	95.0 – 105.0 %	98.7 %

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. За додатковим запитом від регуляторного органу охорони здоров'я, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

Рішення щодо випуску серії	Дозволено
Дата:	28.02.2022 18:03:46.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає	ГІЙОМ Квентін [GUILLAME Quentin]

Сертифікат якості затверджено в електронному вигляді.





## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

**Призначення:** Україна

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/10412/01/01

**Презентація:**

**Назва препарату, сила дії, дозована форма:** МУЛЬТАК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг

**Пакування:** 6x10 таблетки (ПВХ-алюмінієві блістери)

**Активні речовини:** Дронедарон гідрохлорид

**Серія №:** DA009

**Розмір серії:** 1300 упаковок

**Дата виготовлення:** 28.01.2022

**Придатний до:** 12.2024

**Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості:** Санofi Вінтроп Індастріа  
1, rue de la Vierge  
AMBARÈS ET LA GRASSE  
33565 – CARBON BLANC Cedex,  
Франція

**Виробнича ліцензія №:** M 16/068

**Заява про сертифікацію:**

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

**Прізвище особи, яка візує сертифікат:**  
ГІЙОМ Квентін [GUILLAUME Quentin]

**Дата:** 28.02.2022

**Посада:** Провізор

**Підпис:** /Підпис/



AMB-P-REL-01431 V5.0