



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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.07.2023

№ 36350/23/10

**СОТАЛОЛ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4449/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NB7141**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20176

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 27.07.2023 № 2295/3.

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)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



25

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**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\_2021\_0006

№: 2906230947

### Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР			
<b>Торгова назва:</b>	СОТАЛОЛ САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 80 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ			
<b>Сила дії/активність:</b>	80 МГ			
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА			
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР			
<b>Розмір упаковки:</b>	5 ШТ x 10 ШТ			
<b>№ Матеріалу:</b>	44036439	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	
<b>№ серії Сандоз:</b>	NB7141	<b>Дата випуску:</b>	29-ЧЕР-2023	
<b>Дата виробництва:</b>	08-ЛЮТ-2023	<b>Кількість:</b>	20176 УП	
<b>Термін придатності:</b>	СІЧ-2028	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2021_0006	
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2021_0006
<b>Дільниця випуску серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2021_0006
<b>Дільниця тестування серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2021_0006
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна			
	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/4449/01/02			

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	СОТАЛОЛ 80 ТБЛ MIT PRÄGUNG SOT		
<b>№ матеріалу:</b>	513003	<b>Продукт in bulk</b>	<b>Серія №:</b> MT8374
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	3902764 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		<b>Ліцензія №:</b> DE_ST_01_MIA_2021_0006



Сторінка 2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

*Вхана 2372502082*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**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\_2021\_0006

№: 2906230947

## 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:	NB7141

### Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ HCL МОЕ		
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B656439
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. СЕЗАР МАРТИНАЛЬ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	779-МС		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

### 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 та Керівник КЯ-ГЛФ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	29-ЧЕР-2023 / 07:46:57 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	29-ЧЕР-2023 / 07:47:00 ВКЧ



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

№: 000000477258

**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: NB7141  
Матеріал in bulk 1: 513003 № серії in bulk: MT8374  
Контрольна серія №: 000408789673  
Дата виробництва: 08-ЛЮТ-2023 Термін придатності: СІЧ-2028  
Термін придатності на упаковці 1: 01/2028  
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	7,1 мм
Висота (метод виробника)	2,8 – 3,2 мм	3,0 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	118,8 - 131,3 мг	126,4 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	53 Н
Розпадання: (Євр. Фарм. 2.9.1)	$\leq 15.00$ хв.	< 3 хв.
Ідентифікація Соталолу (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлориду (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Соталолу HCl (ВЕРХ)	76,0 - 84,0 мг	80,2 мг
Кількісне визначення Соталолу HCl (%) (ВЕРХ)	95,0 - 105,0 %	100,3 %



**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 000000477258

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\_2021\_0006

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР**  
№ Матеріалу: **44036439** № серії Сандоз: **NB7141**

Показники	Вимоги	Результати
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	97 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	99 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	96 %
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.

Сторінка 3 з 3  Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**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\_2021\_0006

№: 000000477258

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: СОТАЛОЛ СДЗ 80МГ 50ТАБ УКР  
№ Матеріалу: 44036439 № серії Сандоз: NB7141

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 29-ЧЕР-2023 07:46:58 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 29-ЧЕР-2023 07:47:02 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=room, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2118816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2023.07.06 16:41:12 +0300

