



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.09.2023

№ 46638/23/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NE7102

Кількість ввезеного лікарського засобу 5169

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 22.09.2023 № 2965/6.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**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\_2023\_0004

№: 1508231328

## 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:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NE7102	Дата випуску:	15-СЕР-2023
Дата виробництва:	28-КВІ-2023	Кількість:	5169 УП
Термін придатності:	БЕР-2028	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
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 №: NA3473
Загальна кількість in bulk:	1988360 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сторінка



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вханою 00 жовт 18 01 24

**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\_2023\_0004

№: 1508231328

## 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:	NE7102

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ МОЕ		
№ Матеріалу:	555698	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B682866
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. ЦЕЗАР МАРТІНЕЛЛ І БРУНЕТ 12А БРУНЕТ 12 А Рома 8-12 08191 РУБІ Іспанія		
Серія виробника:	812-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:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF  
15-СЕР-2023 / 11:28:30 ВКЧ  
15-СЕР-2023 / 11:28:32 ВКЧ



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**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\_2023\_0004

Реєст.: 000000485164

## 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: NE7102  
Матеріал in bulk 1: 42001801 № серії in bulk: NA3473  
Контрольна серія №: 000408823176  
Дата виробництва: 28-КВІ-2023 Термін придатності: БЕР-2028  
Термін придатності на упаковці 1: 03/2028  
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	9,1 мм
Висота (метод виробника)	3,8 – 4,2 мм	4,1 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	237,5 – 262,5 мг	249,6 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	84 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	$\leq 15.00$ 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	160,6 мг
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає (п 1-6)



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**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\_2023\_0004

Рєєст.: 000000485164

## Сертифікат Аналізу

Продукт: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР  
Матеріал №: 44070719 № серії Сандоз: NE7102

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	97 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
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 %
Окрема невідома (домішка D і будь-яка інша) (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 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 вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сторінка 1 з 1



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**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\_2023\_0004

Реєст.: 000000485164

## Сертифікат Аналізу

Продукт: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР  
Матеріал №: 44070719 № серії Сандоз: NE7102

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 15-СЕР-2023 11:28:30 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 15-СЕР-2023 11:28:35 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
o=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on import  
Date: 2023.08.22 13:16:39 +03'00'

