



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

пров. Світличної 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

16.02.2024

№ 4024/24/10

ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15559/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM7761

Кількість ввезеного лікарського засобу 6023

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 15.02.2024 № 0292/7.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



22

SANDOZ

№: 1901241435

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44055392	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NM7761	Дата випуску:	19-СІЧ-2024
Дата виробництва:	14-ЛИС-2023	Кількість:	6023 УП
Термін придатності:	ЖОВ-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
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		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/15559/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕВР 01		
№ Матеріалу:	42029237	Продукт in bulk	Серія №: NJ6619
Загальна кількість in bulk:	563082 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2023_0004



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вхана 2249 01 2024 Л

SANDOZ

№: 1901241435

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44055392	№ серії:	NM7761

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н КУІМ ПВ С ЕУ			
№ Матеріалу:	40005056	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B698332
Виробнича дільниця:	КЬЮІМІКА СИНТЕТИКА С.А. С/ДУЛЬЧІНЕА, С/Н 28805 АЛКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія			
Серія виробника:	FC0A3306			

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:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	19-СІЧ-2024 / 13:35:42 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-СІЧ-2024 / 13:35:45 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

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.: 000000511850

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
 Торгова назва: ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
 № матеріалу: 44055392 № серії: NM7761
 Матеріал in bulk 1: 42029237 № серії in bulk 1: NJ6619
 Контрольна серія №: 000408918719
 Дата виробництва: 14-ЛИС-2023 Термін придатності: ЖОВ-2025
 Термін придатності на упаковці 1: 10/2025
 Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з лінією поділу та тисненням ідентифікуючими літерами "С" над лінією та "FJ" під лінією, на іншій стороні – лінія поділу.	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,08 – 8,92 мм	8,62 мм
Висота (метод виробника)	3,78 – 4,62 мм	4,25 мм
Середня маса (20 одиниць)	253,0 – 279,0 мг	265,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,4
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	20 – 80 N	43 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 6,00 хв	< 1 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація флекаїніду (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає



SANDOZ

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.: 000000511850

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР**
№ Матеріалу: **44055392** № серії: **NM7761**

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду ацетату (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	101,5 мг
Кількісне визначення Флекаїніду ацетату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,5 %
Розчинення Флекаїніду ацетату через 30 хв (УФ)	≥ 80 %	(*)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	(*)
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	(*)
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	(*)
Домішка А (Євр.Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3%	(*)
Окремі невідомі домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2%	(*)
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5%	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)



SANDOZ

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_2023_0004

Рєєст.: 000000511850

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР**
№ матеріалу: **44055392** № серії: **NM7761**

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики однорідні та розбірливі.	Відповідає

Примітки:

Результати тестів, що позначені (*), проводяться лише в якості моніторингу із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **19-СІЧ-2024 13:35:42 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **19-СІЧ-2024 13:35:48 ВКЧ**

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=optima, dc=novartis, ou=people,
ou=CX, serialNumber=2116818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.31 10:14:26 +0200

