



**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**

24.11.2023

№ 57336/23/10

ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NH2470

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 23.11.2023 № 3669/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вх ак-11855
Big 07-11-23 KMB*

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

№: 1810231105

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44055368	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NH2470		
Дата виробництва:	07-СЕР-2023	Дата випуску:	18-ЖОВ-2023
Термін придатності:	ЛИП-2025	Кількість:	6000 УП
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	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/15559/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕВР 01		
№ матеріалу:	42029238	Продукт in bulk	Серія №: NE6520
Загальна кількість in bulk:	590451 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004



Сертифікат завірений 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

№: 1810231105

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44055368	№ серії Сандоз:	NH2470

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н УНИМ ПВ С ЕВР		
№ матеріалу:	40005056	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B683760
Виробнича дільниця:	КУМІКА СИНТЕТИКА С.А. К/ДУЛЬЧІНЕА С/Н 28805 АЛЬКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія		
Серія виробника:	FC0A3301		

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 не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	18-ЖОВ-2023 / 09:05:01 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	18-ЖОВ-2023 / 09:05:04 ВКЧ



Сертифікат завірений 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

Реєстр.: 000000496097

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР
Торгова назва: ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44055368 № серії Сандоз: NH2470
Матеріал in bulk 1: 42029238 № серії in bulk: NE6520
Контрольна серія №: 000408859266
Дата виробництва: 07-SEP-2022 Термін придатності: ЛИП-2025
Термін придатності на упаковці 1: 07/2025
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показники	Вимоги	Результати
Опис (органолептично)	білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з тисненням «С» на одній стороні та ідентифікуючими літерами «F1» на іншій стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,18 – 6,83 мм	6,59 мм
Висота (метод виробника)	3,20 – 3,91 мм	3,43 мм
Середня маса (20 одиниць)	123,0 мг – 143,0 мг	133,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	1,4
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	20 – 80 N	37 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 6,00 хв.	< 1 хв.
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,1 %
Ідентифікація флекаїніду (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає



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

Реєстр.: 000000496097

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу:

44055368

№ серії Сандоз:

NH2470

Показники	Вимоги	Результати
Ідентифікація Флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду Ацетату (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	50,1 мг
Кількісне визначення Флекаїніду Ацетату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	100,1 %
Розчинення Флекаїніду Ацетату через 30 хв (УФ)	≥ 80 % (Q)	(*)
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 %	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів (бактерій і грибів)) (Євр. Ф. 2.6.12)	Не більше 10 ³ КУО/г	
ТУМС (загальне число дріжджових і плісневих грибів) (Євр. Ф. 2.6.12)	Не більше 10 ² КУО/г	



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

Реєстр.: 000000496097

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР**
№ Матеріалу: **44055368** № серії Сандоз: **NH2470**

Показники	Вимоги	Результати
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 г.	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

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 QC-FDF**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **18-ЖОВ-2023 09:05:01 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **18-ЖОВ-2023 09:05:06 ВКЧ**



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2023.10.30 13:21:31 +0200