



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

26.05.2022

№ 20266/22/10

СИРДАЛУД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KLK37**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21400

Виробник

Новартіс 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 26.05.2022 № 1191/9.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СИРДАЛУД®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/1655/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

727141

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

2,288 мг тизанідину гідрохлориду, що відповідає 2 мг тизанідину

Лікарська форма:

Таблетки по 2 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці

№ серії на упаковці:

KLK37

Внутрішній № серії:

KLK37

Випущена кількість (уп):

21400

Дата виробництва:

04-KVI-2023

Строк придатності на упаковці:

БЕР-2028

Випуск серії:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.

Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Виробнича ліцензія №:

TR/ÜY/2020/25-2



Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Первинне пакування:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Коментарі:	
✓	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно
¹ – в системі SAP виробника Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина номер Матеріалу ГЛЗ – 727141 (МАРС код). В системі SAP Share Сандоз номер Матеріалу ГЛЗ – 44075944 (SKU код).	

Положення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
11-ТРА-2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Dusmez Durmaz Serem
Підпис:	<Електронний підпис 25.05.2023 23:09:05 +03'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KLK37	861405	K0167	04-KVI-2023	БЕР-2028

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис		
Опис візуально:		
- Зовнішній вигляд візуально	Білі або майже білі, круглі, плоскі, зі скошеними краями, рисою і написом OZ з однієї сторони	Відповідає
- Діаметр	8 мм ± 0,1 мм	Відповідає
- Товщина	2,7 – 3,0 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом УФ (альтернативний метод ідентифікації методом ЖХБР (рідинна хроматографія швидкої роздільної здатності) в поєднанні з діодно-матричним детектуванням (DAD):	Відповідає стандарту	Не інспектувалось (1)
- Тизанідину гідрохлорид		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Позитивно
- Тизанідину гідрохлорид		
Ідентифікація методом ЖХБР у поєднанні з діодно-матричним детектуванням (DAD):	Відповідає стандарту	Позитивно
- Тизанідину гідрохлорид		
Властивості		
Розпадання	Не більше 15 хвилин	0 хв
Маса:		
- Середня маса	Не менше ніж 152 мг і не більше ніж 168 мг	161 мг
- Індивідуальні маси	Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 7,5 % Жодна таблетка із 20 не може відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 15 %	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування	Не більше 0 таблеток	0 таблеток
- Розламування		
Стираність	Не більше 1,0 %	
Стійкість до роздавлювання	40 – 80 N	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KLK37	861405	K0167	04-KVI-2023	БЕР-2028

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Розчинення методом ЖХБР - Тизанідину гідрохлорид	Не менше ніж 80 % (значення Q) від номінального вмісту за 15 хвилин відповідно до таблиці прийнятності Фарм. США	Відповідає
Однорідність вмісту, методом ЖХБР	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає

Домішки

Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	2,0 %
Продукти розкладання в перерахунку на заявлену кількість тизанідину гідрохлориду, методом ВЕРХ		
- Специфікований ідентифікований продукт розкладання NAP 505-78	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- Кожен неспецифікований продукт розкладання	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- Сума продуктів розкладання	Не більше 0,5 %	< 0,1 %

Мікробіологічна чистота:

- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Не тестувалося (2)
- Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Не тестувалося (2)
- Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Не виявляються в 1 г	Не тестувалося (2)

Кількісне визначення

Кількісне визначення методом ЖХБР: - Тизанідину гідрохлорид	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	99.6 %
--	--	--------

Примітки:

(1) Не рутинний тест

(2) Тестуються перші 5 серій, далі кожна 10-та серія або щонайменше один раз на рік


 Fedochenko
Tetiana

 Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
o=Novartis, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sender's signing OP on import
Date: 2023.05.26 13:41:38 +0300