



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.03.2025

№ 8386/25/10

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 № **RH5593**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5020

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 26.02.2025 № 0549/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 3101251122

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:	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:	PH5593	Дата випуску:	31-СІЧ-2025
Дата виробництва:	21-ЖОВ-2024	Кількість:	5020 УП
Термін придатності:	ВЕР-2029	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	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/4449/01/03		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ ТАБ 160МГ ДЕ21 ЕУ		
№ матеріалу:	5013004	Продукт in bulk	Серія №: PD4298
Загальна кількість in bulk:	1960120 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Be eu n7300
10.09.2025

SANDOZ

№: 3101251122

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:	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:	PH5593

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ ХКСС		
№ Матеріалу:	586322	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B735501
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ МЕІССНЕР ШТРАССЕ 35 01445 РАДЕБЕУЛ Німеччина		
Серія виробника:	24U29983		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СОТАЛОЛ ХКЛ ХКСС		
№ Матеріалу:	586322	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B735502
Виробнича дільниця:	Аревіфарма ГмбХ МЕІССНЕР ШТРАССЕ 35 01445 РАДЕБЕУЛ Німеччина		
Серія виробника:	24U29980		

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.

SANDOZ

№: 3101251122

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:	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:	PH5593

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF

31-СІЧ-2025 / 10:22:04 ВКЧ

31-СІЧ-2025 / 10:22:07 ВКЧ

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.: 000000576306

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:	PH5593
Матеріал in bulk 1:	513004	№ серії in bulk:	PD4298
Контрольна серія №:	000409120266		
Дата виробництва:	21-ЖОВ-2024	Термін придатності:	ВЕР-2029
Термін придатності на упаковці 1:	09/2029		
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	3,9 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	237,5 – 262,5 мг	249,8 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	80 Н
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15.00 хв.	< 5 хв.
Ідентифікація Соталол (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Хлорид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Соталол HCl (ВЕРХ)	152,0 – 168,0 мг	157,7 мг
Кількісне визначення Соталол HCl [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	98,5 мг

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.: 000000576306

Сертифікат Аналізу

Продукт: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
Матеріал №: 44070719 № серії: PH5593

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення через 30 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	100 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	102 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
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	(*)
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться в якості моніторингу із визначеною періодичністю.

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.

SANDOZ

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.: 000000576306

Сертифікат Аналізу

Продукт: СОТАЛОЛ СДЗ 160МГ 50ТАБ В1 УКР
Матеріал №: 44070719 № серії: PH5593

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 31-СІЧ-2025 10:22:05 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 31-СІЧ-2025 10:22:19 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.02.20 11:21:13 +02'00'

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000576306

Certificate of Analysis

Material Name: SOTALOL SDZ 160MG 50TAB V1 UA
Trade Name: SOTALOL SANDOZ®, TABLETS 160 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 5 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44070719 Batch: PH5593
Bulk Material 1: 513004 Bulk Batch 1: PD4298
Inspection Lot No.: 000409120266
Manufacturing Date: 21-OCT-2024 Expiry Date: SEP-2029
Printed expiry date 1: 09/2029
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	white, round, biconvex tablets scored on one side, imprint "SOT" on the other	Complies
Diameter (in-house)	8.9 - 9.1 mm	9.1 mm
Height (in-house)	3.8 - 4.2 mm	3.9 mm
Average mass (EP 2.9.5)	237.5 - 262.5 mg	249.8 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	18/20 NMT ± 5 % 2/20 NMT ± 10 %	Complies
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	50 - 90 N	80 N
Disintegration (EP 2.9.1)	<= 15.00 min	< 5 min
Identification Sotalol (HPLC)	must comply	Complies
Identification Chloride (chemical reaction)	must comply	(*)
Assay Sotalol HCl (HPLC)	152.0 - 168.0 mg	157.7 mg
Assay Sotalol HCl [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	98.5 %

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000576306

Certificate of Analysis

Material Name: SOTALOL SDZ 160MG 50TAB V1 UA
Material No: 44070719

Batch: PH5593

Tests	Requirements	Results
Dissolution after 30 min (HPLC)	$\geq 80 \%$ (Q)	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (HPLC)	$\geq 80 \%$	100 %
Dissolution max. (HPLC)	Informative	102 %
Dissolution min. (HPLC)	Informative	98 %
Impurity B (EP) (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	$< 0.1 \%$
Impurity A (EP) (HPLC)	$\leq 0.3 \%$	$< 0.1 \%$
Impurity C (EP) (HPLC)	$\leq 0.3 \%$	$< 0.1 \%$
Individual unknown (Imp. D and any other) (HPLC)	$\leq 0.1 \%$	$< 0.1 \%$
Total of impurities (HPLC)	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	(*)
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Notes:

Tests marked by (*) are conducted only as monitoring with the specified frequency.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000576306

Certificate of Analysis

Material Name: SOTALOL SDZ 160MG 50TAB V1 UA
Material No: 44070719

Batch: PH5593

analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time: 31-JAN-2025 10:22:05 UTC

Certificate creation date/ Time: 31-JAN-2025 10:22:19 UTC