



**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**

29.12.2023

№ 57338/23/10

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 № **KMR09**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38800

Виробник

Новартис Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина
(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 17.11.2023 № 3670/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.12.2023 № 2437

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(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:

KMR09

Внутрішній № серії:

KMR09

Випущена кількість (уп):

38800

Дата виробництва:

16-SEP-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛИП-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

Д. 21918 - 05.05.24р. 

Виробництво нерозфасованого продукту:

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

Адреса:

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

Первинне пакування:

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

Адреса:

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

Вторинне пакування:

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

Адреса:

 Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Соак
№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 (MAPC 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:

08-BEP-2023

Випуск серії затверджено:
Ім'я:

Уповноважена Особа

Dusmez Durmaz Serem

Підпис: <Електронний підпис 27.10.2023 00:56:21 +03'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг
**№ серії на
упаковці:**
KMR09
**№ матеріалу in
bulk:**
861405
№ серії in bulk:
K0175
Дата виробництва:
16-SEP-2023
**Строк
придатності:**
ЛИП-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 РХШР (рідинна
хроматографія швидкої роздільної здатності) в
поєднанні з діодно-матричним детектуванням
(DAD):

- Тизанідину гідрохлорид

Відповідає стандарту

Не інспектувалось
(1)

Ідентифікація методом ВЕРХ:

- Тизанідину гідрохлорид

Відповідає стандарту

Позитивно

Ідентифікація методом РХШР у поєднанні з
діодно-матричним детектуванням (DAD):

- Тизанідину гідрохлорид

Відповідає стандарту

Позитивно

Властивості
Розпадання

Не більше 15 хвилин

1 хв

Маса:

- Середня маса

Не менше ніж 152 мг і не більше ніж 168 мг

162 мг

- Індивідуальні маси

Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть
відхилятися від середньої маси більш ніж на ±
7,5 %

Відповідає

Жодна таблетка із 20 не може відхилятися від
середньої маси більше ніж на ± 15 %

Стійкість до зношення та розламування

- Розламування

Не більше 0 таблеток

0 таблеток

Стираність

Не більше 1,0 %

0,1 %

Стійкість до роздавлювання

40 – 80 N

59 N

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг
**№ серії на
упаковці:**
KMR09
**№ матеріалу in
bulk:**
861405
№ серії in bulk:
K0175
Дата виробництва:
16-SEP-2023
**Строк
придатності:**
ЛИП-2028

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення методом РХШР - Тизанідину гідрохлорид	Не менше ніж 80 % (значення Q) від номінального вмісту за 15 хвилин відповідно до таблиці прийнятності Фарм. США	Відповідає
Однорідність вмісту, методом РХШР	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
Домішки		
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	3,0 %
Продукти розкладання в перерахунку на заявлену кількість тизанідину гідрохлориду, методом ВЕРХ		
- Специфікований ідентифікований продукт розкладання NAR 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 РХШР:	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,8 %
- Тизанідину гідрохлорид		

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: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2023.11.01 15:00:17 +02'00'