

Форма:
Сертифікат серії ГЛЗВерсія:
727167.071022-1814.3

Видано:

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СИРДАЛУД®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/1655/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

727167

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

4,576 мг тизанідину гідрохлориду, що відповідає 4 мг тизанідину

Лікарська форма:

Таблетки по 4 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

№ серії на упаковці:

KMT56

Внутрішній № серії:

KMT56

Випущена кількість (уп):

20000

Дата виробництва:

24-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

Вх. ан. № 2269
21.06.24

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

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

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	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 № (1QEM):

Не застосовно

¹ – в системі SAP виробника Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина номер Матеріалу ГЛЗ – 727167 (MAPC код).
В системі SAP Shape Сандоз номер Матеріалу ГЛЗ – 44075948 (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:

22-BEP-2023

Випуск серії затверджено:
Ім'я:

Уповноважена Особа

Dusmez Durmaz Serem

Підпис:

<Електронний підпис 27.10.2023 00:54:00 +03'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KMT56	861406	K0241	24-SEP-2023	ЛИП-2028

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

Опис

Опис візуально:

- Колір:	Білі або майже білі	Відповідає
- Форма	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	Відповідає
- Риска	Риски, що перехрещуються з однієї сторони і напис RL з іншої сторони	Відповідає
- Діаметр:	9 мм	Відповідає
- Товщина:	2,7 – 3,1 мм	Відповідає

Ідентифікація

*Ідентифікація методом УФ: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	*Не тестували
Ідентифікація методом ВЕРХ: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ЖХБР у поєднанні з діодно-матричним детектуванням: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає

Властивості

Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хв
Маса:		
- Середня маса	Не менше ніж 209 мг і не більше ніж 231 мг	219 мг
- Індивідуальні маси	Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ Жодна таблетка із 20 не може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування: - Розламування	Не більше 0 таблеток	0 таблеток
Стиранність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Стійкість до роздавлювання	45 – 80 N	71 N

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KMT56	861406	K0241	24-SEP-2023	ЛИП-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: - Тизанідину гідрохлорид	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
Домішки		
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	2,2 %
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 тестували
- Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
- Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Не виявляються в 1 г	**Не тестували
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом ЖХБР: - Тизанідину гідрохлорид	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	98,0 %

Примітки:

* Ідентифікація методом УФ є альтернативним методом ідентифікації методом ЖХБР (рідинна хроматографія швидкої роздільної здатності) в поєднанні з діодно-матричним детектуванням (DAD)

** параметр тестують на 5 послідовних промислових серіях. Якщо вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої серії. Щонайменше одна серія повинна бути протестована в кожному календарному році, в якому виробляється продукт



**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

№ 57339/23/10

СИРДАЛУД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1655/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KMT56**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Новартіс 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 № 3670/3.

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 № 2438

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)