



**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**

01.11.2024

№ 55417/24/10

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 № **PB2306**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6040

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 **29.10.2024 № 3316/8.**

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

*Введено
06.11.2024*

SANDOZ

№: 1909241518

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:	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:	PB2306		
Дата виробництва:	24-ЛИП-2024	Дата випуску:	19-ВЕР-2024
Термін придатності:	ЧЕР-2026	Кількість:	6040 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 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 02		
№ матеріалу:	42034587	Продукт in bulk	Серія №: NX5638
Загальна кількість in bulk:	2302257 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: 1909241518

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:	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:	PB2306

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н УНИМ ПВ С ЕВР	Серія №: B729025
№ матеріалу:	40005056 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КУМІКА СИНТЕТИКА С.А. К/ДУЛЬЧІНЕА С/Н 28805 АЛЬКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія	
Серія виробника:	FC0A4306	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н УНИМ ПВ С ЕВР	Серія №: B726998
№ матеріалу:	40005056 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КУМІКА СИНТЕТИКА С.А. К/ДУЛЬЧІНЕА С/Н 28805 АЛЬКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія	
Серія виробника:	FC0A4305	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н УНИМ ПВ С ЕВР	Серія №: B734670
№ матеріалу:	40005056 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	КУМІКА СИНТЕТИКА С.А. К/ДУЛЬЧІНЕА С/Н 28805 АЛЬКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія	
Серія виробника:	FC0A4308	

SANDOZ

№: 1909241518

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:	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:	PB2306

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:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	19-BEP-2024 / 13:18:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-BEP-2024 / 13:18:22 ВКЧ

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

Реєстр.: 000000555552

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:	PB2306
Матеріал in bulk 1:	42034587	№ серії in bulk:	NX5638
Контрольна серія №:	000409040454		
Дата виробництва:	24-ЛИП-2024	Термін придатності:	ЧЕР-2026
Термін придатності на упаковці 1:	06/2026		
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	6,54 мм
Висота (метод виробника)	3,20 – 3,91 мм	3,39 мм
Середня маса (20 одиниць)	123,0 мг – 143,0 мг	132,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,7
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	20 – 80 N	36 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

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.: 000000555552

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу:

44055368

№ серії:

PB2306

Показники	Вимоги	Результати
Ідентифікація Флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду Ацетату (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	51,1 мг
Кількісне визначення Флекаїніду Ацетату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	102,1 %
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

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

Ресстр.: 000000555552

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ФЛЕКАІНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу:

44055368

№ серії:

PB2306

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:

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

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:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
19-ВЕР-2024 13:18:20 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-ВЕР-2024 13:18:34 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.10.22 13:17:07 +0300

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: 000000555552

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA
Trade Name: FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44055368 Batch: PB2306
Bulk Material 1: 42034587 Bulk Batch 1: NX5638
Inspection Lot No.: 000409040454
Manufacturing Date: 24-JUL-2024 Expiry Date: JUN-2026
Printed expiry date 1: 06/2026
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	White, circular, biconvex, uncoated tablets embossed "C" on one face and the identifying letters "F" on the reverse	Complies
Diameter (in-house)	6.18 - 6.83 mm	6.54 mm
Height (in-house)	3.20 - 3.91 mm	3.39 mm
Average mass (EP 2.9.5)	123.0 - 143.0 mg	132.3 mg
Mass Variation (EP 2.9.40)	must comply	Complies (n=10)
Acceptance Value (EP 2.9.40)	<= 15.0	2.7
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	20 - 80 N	36 N
Disintegration max. (EP 2.9.1)	<= 6.00 min	< 1 min
Friability (EP 2.9.7)	<= 1.0 %	0.1 %
Identification Flecainide (HPLC)	must comply	Complies

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: 000000555552

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA
Material No: 44055368

Batch: PB2306

Tests	Requirements	Results
Identification Flecainide (IR)	must comply	(*)
Assay Flecainide Acetate (HPLC)	47.5 - 52.5 mg	51.1 mg
Assay Flecainide Acetate [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	102.1 %
Dissolution Flecainide Acetate after 30 min (UV)	>= 80 % (Q)	(*)
Dissolution mean (UV)	>= 80 %	(*)
Dissolution max. (UV)	Informative	(*)
Dissolution min. (UV)	Informative	(*)
Impurity A (EP) (HPLC)	<= 0.3 %	(*)
single unknown impurities (HPLC)	<= 0.2 %	(*)
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	(*)
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	(*)
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	(*)
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	(*)

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: 000000555552

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA
Material No: 44055368

Batch: PB2306

Tests	Requirements	Results
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	(*)
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 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: 19-SEP-2024 13:18:20 UTC

Certificate creation date/ Time: 19-SEP-2024 13:18:34 UTC

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: 1909241518

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Strength/Potency:	50 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44055368	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PB2306		
Date of Manufacturing:	24-JUL-2024	Release date:	19-SEP-2024
Expiry Date:	JUN-2026	Released Quantity:	6040 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/15559/01/01

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE TAB 50MG DE21 EU 02		
Material No.:	42034587 Bulk Product	Batch No.:	NX5638
Total Bulk Quantity:	2302257 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

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: 1909241518

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44055368	Batch:	PB2306

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE N QUIM PW C EU	Batch No.:	B729025
Material No.:	40005056 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	QUIMICA SINTETICA S.A. C/DULCINEA, S/N 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID Spain		
Manufacturer batch:	FC0A4306		

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE N QUIM PW C EU	Batch No.:	B726998
Material No.:	40005056 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	QUIMICA SINTETICA S.A. C/DULCINEA, S/N 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID Spain		
Manufacturer batch:	FC0A4305		

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE N QUIM PW C EU	Batch No.:	B734670
Material No.:	40005056 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	QUIMICA SINTETICA S.A. C/DULCINEA, S/N 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID Spain		
Manufacturer batch:	FC0A4308		

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: 1909241518

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44055368	Batch:	PB2306

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
19-SEP-2024 / 13:18:20 UTC
19-SEP-2024 / 13:18:22 UTC



**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**

22.01.2025

№ 1131/25/10

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 № **PF2150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3140

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

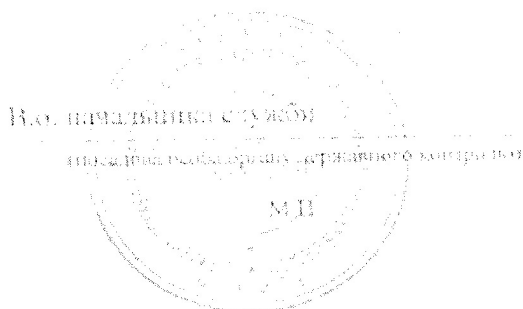
Ввезено в Україну

**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 17.01.2025 № 0076/4.

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



(Signature)
Офіційний підпис

Ольга СРЬОМІНКО
Голова Служби

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: 000000569397

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA
Trade Name: FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44055368 Batch: PF2150
Bulk Material 1: 42034587 Bulk Batch 1: PD6516
Inspection Lot No.: 000409084444
Manufacturing Date: 22-OCT-2024 Expiry Date: SEP-2026
Printed expiry date 1: 09/2026
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	White, circular, biconvex, uncoated tablets embossed "C" on one face and the identifying letters "FI" on the reverse	Complies
Diameter (in-house)	6.18 - 6.83 mm	6.55 mm
Height (in-house)	3.20 - 3.91 mm	3.39 mm
Average mass (EP 2.9.5)	123.0 - 143.0 mg	132.3 mg
Mass Variation (EP 2.9.40)	must comply	Complies (n=10)
Acceptance Value (EP 2.9.40)	<= 15.0	1.4
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	20 - 80 N	27 N
Disintegration max. (EP 2.9.1)	<= 6.00 min	< 1 min
Friability (EP 2.9.7)	<= 1.0 %	0.2 %
Identification Flecainide (HPLC)	must comply	Complies

Box are N 2147 Bip 280525 llh

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: 000000569397

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA
Material No: 44055368

Batch: PF2150

Tests	Requirements	Results
Identification Flecainide (IR)	must comply	(*)
Assay Flecainide Acetate (HPLC)	47.5 - 52.5 mg	50.2 mg
Assay Flecainide Acetate [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	100.3 %
Dissolution Flecainide Acetate after 30 min (UV)	>= 80 % (Q)	(*)
Dissolution mean (UV)	>= 80 %	(*)
Dissolution max. (UV)	Informative	(*)
Dissolution min. (UV)	Informative	(*)
Impurity A (EP) (HPLC)	<= 0.3 %	(*)
single unknown impurities (HPLC)	<= 0.2 %	(*)
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	(*)
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	(*)
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	(*)
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	(*)

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: 000000569397

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA
Material No: 44055368 Batch: PF2150

Tests	Requirements	Results
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	(*)
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 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: 04-DEC-2024 12:50:13 UTC
Certificate creation date/ Time: 04-DEC-2024 12:50:26 UTC

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: 0412241350

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA	
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON	
Strength/Potency:	50 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	3 PC x 10 PC	
Material No.:	44055368	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PF2150	
Date of Manufacturing:	22-OCT-2024	Release date: 04-DEC-2024
Expiry Date:	SEP-2026	Released Quantity: 3140 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/15559/01/01

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE TAB 50MG DE21 EU 02	
Material No.:	42034587 Bulk Product	Batch No.: PD6516
Total Bulk Quantity:	2267970 PC	
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

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: 0412241350

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 50 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44055368	Batch:	PF2150

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE N QUIM PW C EU	Batch No.:	B726998
Material No.:	40005056	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	QUIMICA SINTETICA S.A. C/DULCINEA, S/N 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID Spain		
Manufacturer batch:	FC0A4305		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
04-DEC-2024 / 12:50:12 UTC
04-DEC-2024 / 12:50:15 UTC

SANDOZ

№: 0412241350

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:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	04-ГРУ-2024
Сила дії/активність:	50 МГ	Кількість:	3140 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44055368		
№ серії:	PF2150		
Дата виробництва:	22-ЖОВ-2024		
Термін придатності:	ВЕР-2026		
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15559/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕВР 02	Серія №:	PD6516
№ матеріалу:	42034587	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	2267970 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

SANDOZ

№: 0412241350

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:	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:	PF2150

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н УНИМ ПВ С ЕВР	Серія №:	B726998
№ матеріалу:	40005056 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	КУМІКА СИНТЕТИКА С.А. К/ДУЛЬЧІНЕА С/Н 28805 АЛЬКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія		
Серія виробника:	FC0A4305		

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:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	04-ГРУ-2024 / 12:50:12 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	04-ГРУ-2024 / 12:50:15 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

Реєстр.: 000000569397

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: **PF2150**
Матеріал in bulk 1: **42034587** № серії in bulk: **PD6516**
Контрольна серія №: **000409084444**
Дата виробництва: **22-ЖОВ-2024** Термін придатності: **ВЕР-2026**
Термін придатності на упаковці 1: **09/2026**
Замовник: **Сандоз Україна, Україна**

Показники	Вимоги	Результати
Опис (органолептично)	білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з тисненням «С» на одній стороні та ідентифікуючими літерами «FI» на іншій стороні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,18 – 6,83 мм	6,55 мм
Висота (метод виробника)	3,20 – 3,91 мм	3,39 мм
Середня маса (20 одиниць)	123,0 мг – 143,0 мг	132,3 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	27 N
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 6,00 хв.	< 1 хв.
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація флекаїніду (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає

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

Реєстр.: 000000569397

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу:

44055368

№ серії:

PF2150

Показники	Вимоги	Результати
Ідентифікація Флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду Ацетату (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	50,2 мг
Кількісне визначення Флекаїніду Ацетату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,3 %
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

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

Регістр.: 000000569397

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ФЛЕКАЇНІД СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу:

44055368

№ серії:

PF2150

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:

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

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:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

04-ГРУ-2024 12:50:13 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

04-ГРУ-2024 12:50:26 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: uc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.15 10:32:24 +02'00'

