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

23.12.2024 **№ 66471/24/10**

ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15559/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PB8057** Кількість ввезеного лікарського засобу 6090

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 16.12.2024 № 3985/9.

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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

№: 2309241531

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44055392	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PB8057		
Дата виробництва:	22-ЛИП-2024	**Дата випуску:**	23-ВЕР-2024
Термін придатності:	ЧЕР-2026	**Кількість:**	6090 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/15559/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕВР 02		
№ Матеріалу:	42034588 Продукт in bulk	**Серія №:**	NX5628
Загальна кількість in bulk:	1134023 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Ліцензія №:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх ам N 2418 Вер 250225

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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

№: 2309241531

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44055392	**№ серії:**	PB8057

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н КУІМ ПВ С ЕУ			
№ Матеріалу:	40005056	Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B729025
Виробнича дільниця:	КЬЮІМІКА СИНТЕТИКА С.А. С/ДУЛЬЧІНЕА, С/Н 28805 АЛКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія			
Серія виробника:	FC0A4306			

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.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	23-ВЕР-2024 / 13:31:53 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	23-ВЕР-2024 / 13:31:56 ВКЧ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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.: 000000556143

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	**ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР**		
Торгова назва:	**ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**		
№ матеріалу:	**44055392**	**№ серії:**	**PB8057**
Матеріал in bulk 1:	**42034588**	**№ серії in bulk 1:**	**NX5628**
Контрольна серія №:	**000409046048**		
Дата виробництва:	**22-ЛИП-2024**	**Термін придатності:**	**ЧЕР-2026**
Термін придатності на упаковці 1:	**06/2026**		
Замовник:	**Сандоз Україна, Україна**		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з лінією поділу та тисненням ідентифікуючими літерами "C" над лінією та "FJ" під лінією, на іншій стороні – лінія поділу.	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,08 – 8,92 мм	8,54 мм
Висота (метод виробника)	3,78 – 4,62 мм	4,11 мм
Середня маса (20 одиниць)	253,0 – 279,0 мг	266,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,3
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	20 – 80 N	48 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

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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.: 000000556143

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу: 44055392 **№ серії:** PB8057

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду ацеату (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	102,0 мг
Кількісне визначення Флекаїніду ацеату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	102,0 %
Розчинення Флекаїніду ацетату через 30 хв (УФ)	≥ 80 %	(*)
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%	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^3 КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^2 КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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.: 000000556143

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

№ матеріалу: 44055392 **№ серії:** PB8057

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики однорідні та розбірливі.	Відповідає

Примітки:
Результати тестів, що позначені (*), проводяться лише в якості моніторингу із зазначеною 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: 23-ВЕР-2024 13:31:54 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 23-ВЕР-2024 13:32:07 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 QP on import
Date: 2024.10.28 17:15:46 +02'00'

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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: 000000556143

Certificate of Analysis

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN C ARTON		
Material No:	44055392	**Batch:**	PB8057
Bulk Material 1:	42034588	**Bulk Batch 1:**	NX5628
Inspection Lot No.:	000409046048		
Manufacturing Date:	22-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 with a breakline and the identifying letters "C" above the line and "FJ" below, the reverse embossed with a breakline	Complies
Diameter (in-house)	8.08 - 8.92 mm	8.54 mm
Height (in-house)	3.78 - 4.62 mm	4.11 mm
Average mass (EP 2.9.5)	253.0 - 279.0 mg	266.5 mg
Mass Variation (EP 2.9.40)	must comply	Complies (n=10)
Acceptance Value (EP 2.9.40)	<= 15.0	2.3
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	20 - 80 N	48 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

Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 000000556143

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA
Material No: 44055392
Batch: PB8057

Tests	Requirements	Results
Identification Flecainide (IR)	must comply	(*)
Assay Flecainide Acetate (HPLC)	95.0 - 105.0 mg	102.0 mg
Assay Flecainide Acetate [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	102.0 %
Dissolution Flecainide Acetate after 30 min (UV)	>= 80 %	(*)
Dissolution mean (UV)	>= 80 %	(*)
Dissolution max. (UV)	Informative	(*)
Dissolution min. (UV)	Informative	(*)
Impurity A (EP) (HPLC)	<= 0.3 %	(*)
single unknown impurity (HPLC)	<= 0.2 %	(*)
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	(*)
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10^3 cfu/g	(*)
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10^2 cfu/g	(*)
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	(*)

Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 000000556143

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA
Material No: 44055392
Batch: PB8057

Tests	Requirements	Results
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 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: 23-SEP-2024 13:31:54 UTC

Certificate creation date/ Time: 23-SEP-2024 13:32:07 UTC

Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 2309241531

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Strength/Potency:	100 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44055392	**Release Type:**	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PB8057		
Date of Manufacturing:	22-JUL-2024	**Release date:**	23-SEP-2024
Expiry Date:	JUN-2026	**Released Quantity:**	6090 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	**License number:**	DE_ST_01_MIA_2023_000 4
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	**License number:**	DE_ST_01_MIA_2023_000 4
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	**License number:**	DE_ST_01_MIA_2023_000 4
Importing country:	**Marketing Authorization Number:**		
Ukraine	UA/15559/01/02		

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE TAB 100MG DE21 EU 02		
Material No.:	42034588 Bulk Product	**Batch No.:**	NX5628
Total Bulk Quantity:	1134023 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	**License number:**	DE_ST_01_MIA_2023_000 4

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 2309241531

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44055392	**Batch:**	PB8057

Components:

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

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:	Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time:	23-SEP-2024 / 13:31:53 UTC
Certificate Creation Date/Time:	23-SEP-2024 / 13:31:56 UTC

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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

23.12.2024 **№ 66470/24/10**

ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у катронній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15559/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PE4185** Кількість ввезеного лікарського засобу 6090

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 16.12.2024 № 3985/8.

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

Заступник начальника служби — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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: 000000564850

Certificate of Analysis

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN C ARTON		
Material No:	44055392	**Batch:**	PE4185
Bulk Material 1:	42034588	**Bulk Batch 1:**	PB7849
Inspection Lot No.:	000409075481		
Manufacturing Date:	19-SEP-2024	**Expiry Date:**	AUG-2026
Printed expiry date 1:	08/2026		
Customer:	Sandoz Ukraine, Ukraine		

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	White, circular, biconvex, uncoated tablets embossed with a breakline and the identifying letters "C" above the line and "FJ" below, the reverse embossed with a breakline	Complies
Diameter (in-house)	8.08 - 8.92 mm	8.56 mm
Height (in-house)	3.78 - 4.62 mm	4.10 mm
Average mass (EP 2.9.5)	253.0 - 279.0 mg	265.6 mg
Mass Variation (EP 2.9.40)	must comply	Complies (n=10)
Acceptance Value (EP 2.9.40)	<= 15.0	1.8
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	20 - 80 N	44 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

Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

Bx au N 2148 Bip 280525 [illegible]

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: 000000564850

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA
Material No: 44055392 **Batch:** PE4185

Tests	Requirements	Results
Identification Flecainide (IR)	must comply	(*)
Assay Flecainide Acetate (HPLC)	95.0 - 105.0 mg	101.3 mg
Assay Flecainide Acetate [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	101.3 %
Dissolution Flecainide Acetate after 30 min (UV)	>= 80 %	(*)
Dissolution mean (UV)	>= 80 %	(*)
Dissolution max. (UV)	Informative	(*)
Dissolution min. (UV)	Informative	(*)
Impurity A (EP) (HPLC)	<= 0.3 %	(*)
single unknown impurity (HPLC)	<= 0.2 %	(*)
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	(*)
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10^3 cfu/g	(*)
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10^2 cfu/g	(*)
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	(*)

Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 000000564850

Certificate of Analysis

Material Name: FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA
Material No: 44055392 **Batch:** PE4185

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

Batch Release / Certification performed by: Stefanie Meyenberg, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 12-NOV-2024 08:35:18 UTC

Certificate creation date/ Time: 12-NOV-2024 08:35:31 UTC

Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 1211240935

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Strength/Potency:	100 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44055392	**Release Type:**	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PE4185		
Date of Manufacturing:	19-SEP-2024	**Release date:**	12-NOV-2024
Expiry Date:	AUG-2026	**Released Quantity:**	6090 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/15559/01/02		

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE TAB 100MG DE21 EU 02		
Material No.:	42034588 Bulk Product	**Batch No.:**	PB7849
Total Bulk Quantity:	1188046 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	**License number:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

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: 1211240935

Certificate of Conformity

Material Name:	FLECAINIDE SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	FLECAINIDE SANDOZ® TABLETS 100 MG 10 TABLETS IN BLISTER; 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44055392	**Batch:**	PE4185

Components:

Material Name:	FLECAINIDE ACE N QUIM PW C EU		
Material No.:	40005056 Active Pharm. Ingredient	**Batch No.:**	B734671
Manufacturing site	QUIMICA SINTETICA S.A. C/DULCINEA, S/N 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID Spain		
Manufacturer batch:	FC0A4309		

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:	Stefanie Meyenberg, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time:	12-NOV-2024 / 08:35:17 UTC
Certificate Creation Date/Time:	12-NOV-2024 / 08:35:20 UTC

*Electronically signed according to Sandoz electronic signature standards

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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

№: 1211240935

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44055392	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PE4185		
Дата виробництва:	19-ВЕР-2024	**Дата випуску:**	12-ЛИС-2024
Термін придатності:	СЕР-2026	**Кількість:**	6090 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Номер ліцензії:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/15559/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕВР 02		
№ Матеріалу:	42034588 Продукт in bulk	**Серія №:**	PB7849
Загальна кількість in bulk:	1188046 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	**Ліцензія №:**	DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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

№: 1211240935

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44055392	**№ серії:**	PE4185

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЛЕКАЇНІД АЦЕ Н КУІМ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40005056 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B734671
Виробнича дільниця:	КЬЮІМІКА СИНТЕТИКА С.А. С/ДУЛЬЧІНЕА, С/Н 28805 АЛКАЛА ДЕ ЕНАРЕС, МАДРИД Іспанія		
Серія виробника:	FC0A4309		

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.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа та Керівник КЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 12-ЛИС-2024 / 08:35:17 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 12-ЛИС-2024 / 08:35:20 ВКЧ

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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.: 000000564850

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	**ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР**		
Торгова назва:	**ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРИ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**		
№ матеріалу:	**44055392**	**№ серії:**	**PE4185**
Матеріал in bulk 1:	**42034588**	**№ серії in bulk 1:**	**PB7849**
Контрольна серія №:	**000409075481**		
Дата виробництва:	**19-ВЕР-2024**	**Термін придатності:**	**СЕР-2026**
Термін придатності на упаковці 1:	**08/2026**		
Замовник:	**Сандоз Україна, Україна**		

Тести	**Вимоги**	**Результати**
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, без оболонки, з лінією поділу та тисненням ідентифікуючими літерами "C" над лінією та "FJ" під лінією, на іншій стороні – лінія поділу.	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	8,08 – 8,92 мм	8,56 мм
Висота (метод виробника)	3,78 – 4,62 мм	4,10 мм
Середня маса (20 одиниць)	253,0 – 279,0 мг	265,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Значення прийнятності (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	1,8
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	20 – 80 N	44 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

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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.: 000000564850

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

№ Матеріалу: 44055392 **№ серії:** PE4185

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація флекаїніду (ІЧ-спектр)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Флекаїніду ацеату (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	101,3 мг
Кількісне визначення Флекаїніду ацеату [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,3 %
Розчинення Флекаїніду ацетату через 30 хв (УФ)	≥ 80 %	(*)
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%	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^3 КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^2 КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 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.: 000000564850

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ФЛЕКАЇНІД СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

№ матеріалу: 44055392 **№ серії:** PE4185

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики однорідні та розбірливі.	Відповідає

Примітки:
Результати тестів, що позначені (*), проводяться лише в якості моніторингу із зазначеною 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: Stefanie Meyenberg, Уповноважена особа та Керівник КЯ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 12-ЛИС-2024 08:35:18 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 12-ЛИС-2024 08:35:31 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 QP on import
Date: 2024.12.11 12:07:30 +02'00'

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз