

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа

Амбаре ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел.0557303000, Факс.0557303600

GMID код: 345201

Серія №: EA4630

Дата виготовлення: 20-11-2023

Придатний до: 10-2026

Назва препарату: МУЛЬТАК, таблетки 400 мг, 6x10 м36 УКРАЇНА

Тип: таблетки, вкриті оболонкою

Пакування: 6 блістерів, по 10 таблеток в коробці

Ринок: Україна

Додаткова інформація: Не застосовується

Досьє №: МН-00004 v 8.0

Версія СА: 20

Умови зберігання: Не більше 30°C

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)	Результати випробувань
Характеристика: Зовнішній вигляд	Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із гравіюванням 4142 на одній із сторін та гравіюванням подвійної хвилі на іншій	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Ідентифікація		
Дронедарону:		
РХ*	Відповідає	Відповідає
УФ спектрофотометрія**	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	Відповідає
Випробування		
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць:		
Метод прямого визначення	Відповідає	Відповідає
Критерій допуску (AV)	Не більше 15.0	1.9
Розчинність дронедарону гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія):		
через 30 хв:		
Етап 1:		
Зразок 1	25 – 50 %	45 %
Зразок 2	25 – 50 %	45 %
Зразок 3	25 – 50 %	45 %
Зразок 4	25 – 50 %	42 %
Зразок 5	25 – 50 %	40 %
Зразок 6	25 – 50 %	46 %
Етап 2: кожен зразок	15 – 60 %	Не застосовується
Середнє значення(S1+S2)	25 – 50 %	Не застосовується
через 90 хв:		
Етап 1: (Q=80)		
Зразок 1	Не менше, ніж 85 %	96 %
Зразок 2	Не менше, ніж 85 %	97 %
Зразок 3	Не менше, ніж 85 %	96 %
Зразок 4	Не менше, ніж 85 %	95 %
Зразок 5	Не менше, ніж 85 %	95 %
Зразок 6	Не менше, ніж 85 %	98 %
Етап 2: кожен зразок	Не менше, ніж 65 %	Не застосовується
Середнє значення (S1+S2)	Не менше, ніж 80 %	Не застосовується
Продукти розпаду (PX)		
Кожна неспецифічна домішка	≤ 0.20 %	≤ 0.20 %
Усього домішок	≤ 0.4 %	Не виявляється кількісно



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа

Амбаре ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел.0557303000, Факс.0557303600

GMID код: 345201

Серія №: EA4630

Дата виготовлення: 20-11-2023

Придатний до: 10-2026

Назва препарату: МУЛЬТАК, таблетки 400 мг, 6x10 м36 УКРАЇНА

Тип: таблетки, вкриті оболонкою

Пакування: 6 блістерів, по 10 таблеток в коробці

Ринок: Україна

Додаткова інформація: Не застосовується

Досьє №: МН-00004 v 8.0

Версія СА: 20

Умови зберігання: Не більше 30°C

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Кількісний вміст:

Дронедарон (основа) (РХ)		
На таблетку	380.0 – 420.0 мг/таблетку	395.0 мг/таблетку
% від заявленої кількості	95.0 – 105.0 %	98.7 %
Мікробіологічне дослідження проводиться щонайменше на 1 партії на рік.		

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. За додатковим запитом від регуляторного органу охорони здоров'я, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

Рішення щодо випуску серії	Дозволено
Дата:	04.03.2024 09:14:42.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає	СЖАДЖЕВІШ Майкл [SZAJEWICZ Mickael]

Сертифікат якості затверджено в електронному вигляді.

* Уточнення щодо ідентифікації дронедарону методом рідинної хроматографії: Rt досліджуваного розчину +/- 5% Rt стандартного розчину 2.

** Уточнення щодо ідентифікації дронедарону методом УФ-спектрофотометрії: співвідношення спектру стандартного розчину.

Додаткова інформація без впливу на продукт та випуск.

23.04.2024

СЖАДЖЕВІШ Майкл [SZAJEWICZ Mickael]





СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: Україна

Реєстраційне посвідчення №: UA/10412/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: МУЛЬТАК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг

Пакування: 6x10 таблетки (ПВХ-алюмінієві блістери)

Активні речовини: Дронедарон гідрохлорид

Серія №: EA4630

Розмір серії*: 785 упаковок

Дата виготовлення: 20.11.2023

Придатний до: 10.2026

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: Санофі Вінтроп Індастрія
1, rue de la Vierge
AMBARIS ET LA GRASSE
33565 – CARBON BLANC Cedex,
Франція

Виробнича ліцензія №: 2024_033_1_2

GMP сертифікат ** 2024_HPF_FR_065

***Опція для ізраїльського ринку**
****Опція для українського ринку**

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Прізвище особи, яка візує сертифікат:
ГІЙОМ Квентін [GUILLAUME Quentin]

Посада: Провізор

Дата: 10.05.2024

Підпис: /Підпис/

AMB-QU-FOR-0005750-сертифікат випуску серії (версія 6.0)

Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambaris, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - www.sanofi.com

Siege social: 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly - FRANCE SA au capital de 318 510 016 €- R.C.S. 775 662 257
R.C.S. Creteil- N° TVA Intracommunautaire FR 45 775 662 257 - Code APE 2120Z



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

Санофі Вінтроп Індустріа

Амбарс ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел.0557303000, Факс.0557303600

GMP код: 345201

Серія №: HA2759

Дата виготовлення: 22-06-2026

Придатний до: 05-2029

Назва препарату: МУЛЬТАК, таблетки 400 мг, 6x10 м36 УКРАЇНА

Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Пакування: 6 блістерів, по 10 таблеток в коробці

Ринок: Україна

Додаткова інформація: Не застосовується

Досьє №: OPE-0275565 v 10.0

Версія СА: 3

Умови зберігання: Не більше 30°C

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)	Результати випробувань
Характеристика: Зовнішній вигляд	Видовжені таблетки з плівковим покриттям, з одного боку - гравіювання 4142, з другого – подвійна хвиляста лінія	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Ідентифікація		
Дронедарону:		
РХ*	Відповідає	Відповідає
УФ спектрофотометрія**	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає	Відповідає
Випробування		
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: розрахунково-ваговим методом	Відповідає	Відповідає
Критерій допуску (AV)	Не більше 15.0	1.3
Розчинність дронедарону гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія):		
через 30 хв:		
Етап 1:		
Зразок 1	25 – 50 %	40 %
Зразок 2	25 – 50 %	44 %
Зразок 3	25 – 50 %	42 %
Зразок 4	25 – 50 %	44 %
Зразок 5	25 – 50 %	43 %
Зразок 6	25 – 50 %	45 %
Етап 2: кожен зразок	15 – 60 %	Не застосовується
Середнє значення(S1+S2)	25 – 50 %	Не застосовується
через 90 хв:		
Етап 1: (Q=80)		
Зразок 1	Не менше, ніж 85 %	96 %
Зразок 2	Не менше, ніж 85 %	97 %
Зразок 3	Не менше, ніж 85 %	96 %
Зразок 4	Не менше, ніж 85 %	96 %
Зразок 5	Не менше, ніж 85 %	96 %
Зразок 6	Не менше, ніж 85 %	96 %
Етап 2: кожен зразок	Не менше, ніж 65 %	Не застосовується
Середнє значення (S1+S2)	Не менше, ніж 80 %	Не застосовується
Продукти розпаду (РХ)		
Кожна неспецифічна домішка	≤ 0.20 %	≤ 0.20 %
Усього домішок	≤ 0.4 %	Не виявляється кількісно

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi
Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа

Амбаре ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел.0557303000, Факс.0557303600

GMP код: 345201

Серія №: HA2759

Дата виготовлення: 22-06-2026

Придатний до: 05-2029

Назва препарату: МУЛЬТАК, таблетки 400 мг, 6x10 м36 УКРАЇНА

Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Пакування: 6 блістерів, по 10 таблеток в коробці

Ринок: Україна

Додаткова інформація: Не застосовується

Досьє №: OPE-0275565 v 10.0

Версія СА: 3

Умови зберігання: Не більше 30°C

Найменування показників	Вимоги МК (специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Кількісний вміст:

Дронедарон (основа) (RX)

На таблетку

380.0 – 420.0 мг/таблетку

398.0 мг/таблетку

% від заявленого вмісту

95.0 – 105.0 %

99.5 %

Мікробіологічне дослідження проводиться щонайменше на 1 партії на рік.

*Уточнення щодо ідентифікації дронедарону методом рідинної хроматографії: при кількісному визначенні на хроматограмі зразка час утримання основного піка подібний цьому показнику для стандартного розчину.

** Уточнення щодо ідентифікації дронедарону методом УФ-спектрофотометрії: відповідає стандарту.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. За додатковим запитом від регуляторного органу охорони здоров'я, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

Рішення щодо випуску серії

Дозволено

Дата:

27.07.2026 16:00:02.00

Уповноважена особа або особа, яка її заміщає

Фабре Едуард [Fabre Edoard]

Сертифікат якості затверджено в електронному вигляді.



Цей документ застосовується в статусі «Затверджено»

Дата затвердження (GMT): 21 вересня 2026 р.

Відповідальний підрозділ: Відділ забезпечення якості

Завдання: заповнити форму	Девід Бойселлер [David Boisselier],
Форма заповнена	Спеціаліст з перевірки серій у відділі якості 21 вересня 2026 07:11:19 GMT+0000
Завдання: Затвердження додаткових осіб, що затверджують	Сеголен Бійєс [Segolene BILLES],
Перевірено та Затверджено	Керівник з випуску серій Додатковий затверджувач, затвердження форми 21 вересня 2026 07:57:18 GMT+0000



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: Україна
Продукт: МУЛЬТАК®, таблетки, вкриті шівковою оболонкою
Реєстраційне посвідчення №: UA/10412/01/01
Активна речовина: Дронедарон гідрохлорид 400 мг
Пакування: 6x10 таблетки (ПВХ-алюмінієві блістери)
Серія №: HA2759
Дата виготовлення: 22.06.2026
Придатний до: 05.2029
Розмір серії: 929 упаковок
Виробнича дільниця: Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція
Виробнича ліцензія: 2026_137_1_2

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера у файлі специфікації лікарських засобів для людей. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано:
Ім'я: Сеголен Бійсс [Segolene BILLES]

Посада: Уповноважена особа з випуску серій

Дата:*
*Дивитись електронний підпис

Підпис: *

Кінець документу



Про копію документа було створено з QualPSO Девідом Бойселлером 21 вересня 2026 року о 10:11 GMT+02:00 Деталі: HA2759