



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2020

№ 45963/20/10

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 01.08.2019

Серія лікарського засобу № **KM816**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

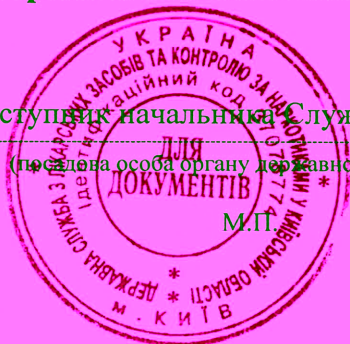
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.09.2020 № 2842/29.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

16



Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 727141.210415-0229.1

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 №:

№ матеріалу ГЛЗ:

Країна імпортер:

UA/1655/01/01

727141

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:

Внутрішній № серії:

Випущена кількість (уп):

KM816

KM816

32000

Дата виробництва:

Строк придатності на упаковці:

12 квітня 2019 року

03/2024

Випуск серії:

Адреса:

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

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул TR 34912,

Туреччина

Виробнича ліцензія №: 2004/14

Стор. 1 з 4

Вх. ам. N 1924 от 31.07.2019

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

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

Вторинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №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**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) ділянці(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:

13 травня 2019 року

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Cansu Ozturk Sundus

Підпис:

<Електронний підпис 10.06.2019 16:28:46 +03'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг, №30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KM816	859396	K1054	12.04.2019	03.2024

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Опис візуально:		
- Колір	Білі або майже білі	Відповідає
- Форма	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	Відповідає
- Риска	Риска і напис OZ з однієї сторони	Відповідає
- Діаметр	8 мм ± 0,1 мм	Відповідає
- Товщина	2,7 – 3,0 мм	Відповідає
Ідентифікація		
*Ідентифікація методом УФ:		
- Тизанідину гідрохлорид	Відповідає стандарту	Відповідає
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	2 хв
Маса		
- Середня маса	Не менше ніж 152 мг і не більше ніж 168 мг	160 мг
- Індивідуальні маси	Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 7,5 % Жодна таблетка із 20 не може відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 15 %	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування		
- Розламування	Не більше 0 таблеток	0 таблеток
Стираність	Не більше 1,0 %	0,4 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг, №30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
КМ816	859396	К1054	12.04.2019	03.2024

Тест	Вимоги	Результати
Стойкість до роздавлення	40 – 80 N	55 N
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
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	1,8 %
Домішки		
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	96.7 %

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



JS
215

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2020

№ 42024/20/10

СИРДАЛУД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № KV791

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)

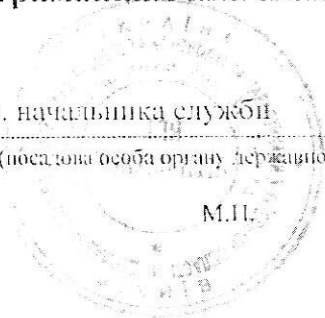
Протокол візуального контролю від 19.08.2020 № 2655/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

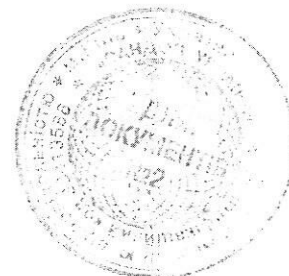
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



23



NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ 727141.14112019-2283.2

Версія:

Видано:

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СИРДАЛУД®

Реєстраційне посвідчення №:

№ матеріалу ГЛЗ:

Країна імпортер:

UA/1655/01/01

727141

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 коробці

№ серії на упаковці:

Внутрішній № серії:

Випущена кількість (уп):

KV791

KV791

20000

Дата виробництва:

Строк придатності на упаковці:

15 травня 2020 р.

04.2025

Випуск серії:

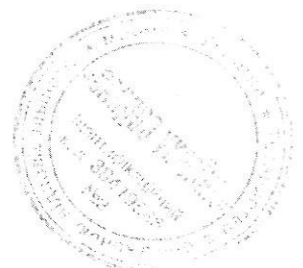
Адреса:

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

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

Туреччина

Виробнича ліцензія №: 2004/14



Handwritten signature and date: 20.04.2020

Виробництво нерозфасованого продукту:

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

Адреса:

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

Первинне пакування:

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

Адреса:

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

Вторинне пакування:

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

Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№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

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:

05 червня 2020 р.

Випуск серії затверджено:

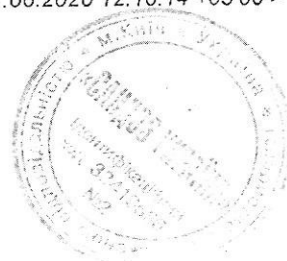
Уповноважена Особа

Ім'я:

Кансу Озтурк Сундус

Підпис:

<Електронний підпис 17.06.2020 12:16:14 +03'00'>





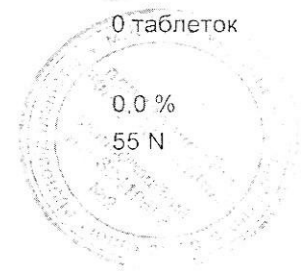
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг № 30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KV791	861405	K0062	15 травня 2020 р.	04.2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Опис візуально:		
- Колір	Білі або майже білі	Відповідає
- Форма	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	Відповідає
- Риска	Риска і напис OZ з однієї сторони	Відповідає
- Діаметр	8 мм ± 0,1 мм	Відповідає
- Товщина	2,7 – 3,0 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом УФ:	Відповідає стандарту	*Не тестували
- Тизанідину гідрохлорид		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
- Тизанідину гідрохлорид		
Ідентифікація методом ЖХБР у поєднанні з діодно-матричним детектуванням:	Відповідає стандарту	Відповідає
- Тизанідину гідрохлорид		
Властивості		
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хв
Маса:		
- Середня маса	Не менше ніж 152 мг і не більше ніж 168 мг	161 мг
- Індивідуальні маси	Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 7,5 %	Відповідає
	Жодна таблетка із 20 не може відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 15 %	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування	Не більше 0 таблеток	0 таблеток
- Розламування		
Стиранність	Не більше 1,0 %	0,0 %
Стійкість до роздавлювання	40 – 80 N	55 N



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИРДАЛУД®, таблетки по 2 мг № 30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KV791	861405	K0062	15 травня 2020 р.	04.2025

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	99 %
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 несспецифікований 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	97,6 %

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

