



Выпущено:
Новартис Урунлери
34912 Курткой
Стамбул, Турция
Лицензия на изготовление №:
2004/14
Сертификат GMP №:
GMP30937/340471-0007

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ TR100200092133

Продукт:	СИРДАЛУД
Дозировка:	ТИЗАНИДИН ГИДРОХЛОРИД 4,576 МГ
Лекарственная форма:	Таблетки
Вид упаковки:	Блистер
Размер упаковки:	3X10 таблеток
Номер регистрационного удостоверения:	П N012947/01
Страна поставки:	Российская Федерация
Глобальный материал №:	727148
Дата изготовления:	01.07.2020
Дата выпуска:	27.07.2020
Срок годности:	06.2025
Количество единиц продукта:	83520.000 штук

Серия №: KW624

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №:	TR100100061909
Продукт:	СИРДАЛУД 4 мг TABLET DS08 YM-FoC
Глобальный материал №:	861406
Локальный материал №:	861406
Дата выпуска:	27.07.2020
Производитель:	Новартис Урунлери 34912 Курткой Стамбул, Турция
Лицензия на изготовление:	2004/14

Серия №: K0087





Выпущено:
Новартис Урунлери
34912 Курткой
Стамбул, Турция
Лицензия на изготовление №:
2004/14
Сертификат GMP №:
GMP30937/340471-0007

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № TR100200092133

Продукт: СИРДАЛУД

Глобальный материал №: 727148

Серия № KW624

Заключение:

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна.
Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо:

Дамла Тас

Дата и время:

27.07.2020 14:51:28

Лицо, выдавшее сертификат:

Дамла Тас

Должность:

Старший координатор по качеству

Дата и время:

27.07.2020 14:51:28





Выпущено:
Новартис Урунлери
34912 Курткой
Стамбул, Турция
Лицензия на изготовление №:
2004/14
Сертификат GMP №:
GMP30937/340471-0007

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № TR100200092133

Продукт: СИРДАЛУД

Глобальный материал №: 727148

Серия №: KW624

Комментарий к сертификату:

В соответствии с внутренней процедурой в процессе переупаковки серия K0087 была переименована в KW624. Сертификат Анализа на серию K0087 применим для серии KW624.

Дата истечения срока годности: 30.06.2025

API наименование: ТИЗАНИДИНА ГИДРОХЛОРИД

API поставщик: Новартис Интернешнл Фармасьютикал Лтд / Ringaskiddy Co. Cork, Ireland

Продукт промаркирован в соответствии с НД 42-11511-05 изм. 1-11

Продукт упакован в соответствии с НД 42-11511-05 изм. 1-11

Касательно CR-0000018153 запрос на изменение адреса производства будет обновлен в САП глобальной IT группой после подтверждения имплементации всеми странами.

Предлагаемый адрес: «Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, №2, 34912, Pendik, Istanbul, Turkey»

Производство: «Новартис Юрюнлери 34912 Курткой Стамбул» равнозначно «Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Turkey, Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, №2, 34912, Pendik, Istanbul, Turkey»



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100061909

Продукт:	СИРДАЛУД таблетки 4 мг DS08 YM-FoC		
Глобальный материал №:	861406	Серия №:	K0087
Дата изготовления:	01.07.2020	Протокол анализа №:	4150170619
Срок сохранности балка:	01.03.2022		
Тестинг Монограф:	DP3700036027R1		

Тесты	Требования	Результаты
Вид: цвет	От белого до почти белого	Соответствует
Вид: форма	Круглые плоские таблетки со скошенными краями	Соответствует
Вид: код гравировки	На одной стороне перекрещивающиеся риски, код RL на другой стороне	Соответствует
Вид: размеры	Диаметр 9 мм Толщина 2,7 – 3,1 мм	Соответствует
Подлинность Тизанидин гидрохлорида методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность Тизанидин гидрохлорида СВЭЖХ в комбинации с ДМД	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Распадаемость	Максимум 15 мин.	1 мин.





Произведено:
Новartis Урунлери
34912 Курткой
Стамбул, Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100061909

Продукт: СИРДАЛУД таблетки 4 мг DS08 YM-FoC

Глобальный материал №: 861406

Серия №: K0087

Тесты	Требования	Результаты
Средняя масса	209-231 мг	225 мг
Индивидуальная масса	Максимум 2/20:am $\pm 7,5\%$ Максимум 0/20 Am $\pm 15\%$	Соответствует 0 табл.
Ломкость	Максимум 0 табл	
Истираемость	Максимум 1,0%	0,1 %
Сила разлома	45-80 Н	61 Н
Потери при сушке	Максимум 3,2%	2,8 %
Идентифицированный продукт распада, NAP 505-78, на основании заявленного количества тизанидина гидрохлорида методом ВЭЖХ	Максимум 0,2%	< 0,1 %





Произведено:
Новартис Урунлери
34912 Курткой
Стамбул, Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100061909

Продукт: СИРДАЛУД 4 мг таблетки DS08 YM - FoC

Глобальный материал №: 861406

Серия №: K0087

Тесты	Требования	Результаты
Продукт распада неидентифицированный, в пересчете на тизанидин гидрохлорид, ВЭЖХ	Максимум 0,2%	< 0,1 %
Продукты распада: сумма, в пересчете на тизанидин гидрохлорид методом ВЭЖХ	Максимум 0,5%	< 0,1 %
Количественное определение тизанидина гидрохлорида методом СВЭЖХ	95,0-105,0%	102,0 %
Однородность дозирования: N=10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования: среднее	-	102,5 %
Однородность дозирования: минимум	-	100,6 %
Однородность дозирования: максимум	-	104,6 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ TR100100061909

Продукт: СИРДАЛУД 4 мг таблетки DS08 YM - FoC

Глобальный материал №: 861406

Серия №: K0087

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	4,1
Однородность дозирования тизанидин гидрохлорида методом СВЭЖХ: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф. и Ф. США, Яп.Ф	Соответствует
Растворение тизанидин гидрохлорида (среднее) методом СВЭЖХ через 15 минут (значение Q)	Минимум 80%	99 %
Растворение N=6, 12 или 24	6-24	6
Растворение: минимум	-	97 %
Растворение: максимум	-	103 %
Растворение тизанидин гидрохлорида методом СВЭЖХ после 15 минут: окончательный вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует

Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Нарботка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо:

Ибру Геркекер

Дата и время:

16.07.2020 16:54:24

Лицо, выдавшее сертификат:

Ибру Геркекер

Должность:

Старший координатор группы контроля качества

Дата и время:

16.07.2020 16:54:24





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 12.01.2021 16:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.09.2020	Сирдидул®; таблетки 4 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	Новартис Саллик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.	Турция	Новартис Саллик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Турция	НД 42-11511-05; Изм. №1 к НД 42-11511-05; Изм. №3 к НД 42-11511-05; Изм. №2 к НД 42-11511-05; Изм. №4 к НД 42-11511-05; Изм. №5 к НД 42-11511-05; Изм. №6 к НД 42-11511-05; Изм. №7 к НД 42-11511-05; Изм. №8 к НД 42-11511-05; Изм. №9 к НД 42-11511-05; Изм. №11 к НД 42-11511-05; Изм. №10 к НД 42-11511-05	ЗАО "Сандоз"	KW624	-