Maria Pavlova SANDOZ
Подписано цифровой подписью: Maria Pavlova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Maria Pavlova
Причина: Перевод проверил и заверил
Дата: 2026.09.21 13:50:46 +03'00'

SANDOZ

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

Ссылка: 3108261423

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	SOTAHEXAL(СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU	
Торговое наименование	СОТАГЕКСАЛ	
Дозировка	80 мг	
Лекарственная форма	Таблетки	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	2 уп x 10 таблеток	**Сертификат GMP No:** DE_ST_01_GMP_2026_0003
Код материала	44118130	**Тип выпуска:** Сертификация серии
Номер серии	RJ4024	
Дата производства	26.05.2026	**Дата выпуска:** 31.08.2026
Годен до	30.04.2029	**Количество:** 390540 уп.
Производственная площадка	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-фон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (Германия) Германия	**Лицензия:** DE_ST_01_MIA_2026_0005
Выпускающий контроль качества	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-фон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (Германия) Германия	**Лицензия**: DE_ST_01_MIA_2026_0005
Контроль качества	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-фон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (Германия) Германия	**Лицензия**: DE_ST_01_MIA_2026_0005
Страна импортер: Российская Федерация	**Регистрационное удостоверение**: ЛП-№(004461)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование продукта	SOTALOL (СОТАЛОЛ) 80 TBL MIT PRÄGUNG SOT	
Код материала	513003 Нерасфасованный продукт	
Общее количество нерасфасованного продукта	3959762 шт.	**Номер серии**: RF4423
Производственная площадка	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ **Лицензия:** DE_ST_01_MIA_2026_0005 Отто-фон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (Германия) Германия	

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ

Ссылка: 3108261423

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	SOTAHEXAL(СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование	СОТАГЕКСАЛ
Код материала	44118130 **Номер серии**: RJ4024

Компоненты:

Наименование продукта	SOTALOL (СОТАЛОЛ) 80 TBL MIT PRÄGUNG SOT
Код материала	513003 Нерасфасованный продукт
Общее количество нерасфасованного продукта	3981107 шт. **Номер серии**: RF4422
Производственная площадка	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ **Лицензия:** DE_ST_01_MIA_2026_0005 Отто-фон-Гюрике-Аллее 1 39179 Барлебен (Германия) Германия

Компоненты:

Наименование продукта	SOTALOL (СОТАЛОЛ) HCL MOE
Код материала	555698 Акт. Фарм. субстанция **Номер серии**: B796474
Производственная площадка	МОЭХС КАТАЛАНА С.Л. CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Испания
Номер серии производителя	950-MC

Компоненты:

Наименование продукта	SOTALOL (СОТАЛОЛ) HCL MOE
Код материала	555698 Акт. Фарм. субстанция **Номер серии**: B796479
Производственная площадка	МОЭХС КАТАЛАНА С.Л. CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Испания
Номер серии производителя	958-MC

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

Ссылка: 3108261423

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	SOTAHEXAL(СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование	СОТАГЕКСАЛ
Код материала	44118130 **Номер серии**: RJ4024

Заключение к сертификату:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
Продукт промаркирован и упакован в соответствии с Нормативным Документом ЛП-№(004461)-(РГ-RU)-310124.
УПАКОВКА
По 10 таблеток в блистер из полипропилена и алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.
По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку с инструкцией по применению.
Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).
Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(004461)-(РГ-RU) от 31.01.2024.
Условия хранения: При температуре не выше 25°С. Срок годности: 3 года
GMP сертификат: GMP/EAEU/RU/02499-2026

Комментарии к сертификату:

В процессе производства продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

Выпуск серии / Сертификацию выполнил:	**Себастиан Герз, уполномоченное лицо и руководитель QC-FDF**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время:	**31.08.2026 / 12:22:36**
Дата создания сертификата / Время:	**31.08.2026 / 12:23:00**

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ

Ссылка: **manual**

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия производителя:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование: СОТАГЕКСАЛ **Номер серии: RJ4024**
Код материала: 44118130 **Номер серии балк 1: RF4422**
Код материала нерасфасованного продукта 1: 513003
Номер контрольной партии: 000409347016
Дата производства: 26.05.2026 **Годен до: 30.04.2029**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 04 2029
Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация

Испытания	Технические условия	Результаты
Описание: (органолептический)	Белые или почти белые круглые таблетки, с одной стороны выпуклые с гравировкой «SOT»; и с риской на другой, поверхность таблеток скошена к риске	Соответствует
Однородность дозирования по массе (Евр.Ф 2.9.40)	Должно соответствовать Евр.Ф 2.9.40	Соответствует (n=10)
Показатель приемлемости (Евр.Ф 2.9.40)	≤ 15,0	1.5
Распадаемость (Евр.Ф 2.9.1)	≤ 15,00 мин	< 4 мин
Подлинность: Соталол (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное содержание: Соталол гидрохлорид (ВЭЖХ)	76,0 – 84,0 мг	79.5 мг
Растворение Соталол гидрохлорид после 30 мин (ВЭЖХ)	≥ 80 % (Q)	Соответствует (n 1-6)
Растворение (среднее значение) (ВЭЖХ)	≥ 80 %	99 %
Растворение (максимум) (ВЭЖХ)	Для информации	101 %
Растворение (минимум) (ВЭЖХ)	Для информации	98 %
Примесь B (Евр.Ф) (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сумма примесей A (Евр.Ф) и C (Евр.Ф) (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %

SANDOZ

Ссылка: **manual**

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование: СОТАГЕКСАЛ **Номер серии: RJ4024**
Код материала: 44118130 **Номер серии балк 1: RF4422**
Код материала нерасфасованного продукта 1: 513003
Номер контрольной партии: 000409347016
Дата производства: 26.05.2026 **Годен до: 30.04.2029**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 04 2029
Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация

Испытания	**Технические условия**	**Результаты**
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота: (Евр. Ф. 5.1.4.)	Должно соответствовать	(*)
Общее число аэробных микроорганизмов (Евр.Ф. 2.6.12)	Не более 10^3 КОЕ/г	(*)
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (Евр.Ф. 2.6.12)	Не более 10^2 КОЕ/г	(*)
Escherichia Coli (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствие/г	(*)

SANDOZ

Ссылка: **manual**

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия производителя:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование: СОТАГЕКСАЛ **Номер серии: RJ4024**
Код материала: 44118130 **Номер серии балк 1: RF4423**
Код материала нерасфасованного продукта 1: 513003
Номер контрольной партии: 000409347016
Дата производства: 26.05.2026 **Годен до: 30.04.2029**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 04 2029
Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация

Испытания	Технические условия	Результаты
Описание: (органолептический)	Белые или почти белые круглые таблетки, с одной стороны выпуклые с гравировкой «SOT»; и с риской на другой, поверхность таблеток скошена к риске	Соответствует
Однородность дозирования по массе (Евр.Ф 2.9.40)	Должно соответствовать Евр.Ф 2.9.40	Соответствует (n=10)
Показатель приемлемости (Евр.Ф 2.9.40)	≤ 15,0	2.8
Распадаемость (Евр.Ф 2.9.1)	≤ 15,00 мин	< 4 мин
Подлинность: Соталол (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное содержание: Соталол гидрохлорид (ВЭЖХ)	76,0 – 84,0 мг	80.2 мг
Растворение Соталол гидрохлорид после 30 мин (ВЭЖХ)	≥ 80 % (Q)	Соответствует (n 1-6)
Растворение (среднее значение) (ВЭЖХ)	≥ 80 %	100 %
Растворение (максимум) (ВЭЖХ)	Для информации	103 %
Растворение (минимум) (ВЭЖХ)	Для информации	98 %
Примесь B (Евр.Ф) (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сумма примесей A (Евр.Ф) и C (Евр.Ф) (ВЭЖХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %

SANDOZ

Ссылка: **manual**

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование: СОТАГЕКСАЛ **Номер серии: RJ4024**
Код материала: 44118130 **Номер серии балк 1: RF4423**
Код материала нерасфасованного продукта 1: 513003
Номер контрольной партии: 000409347016
Дата производства: 26.05.2026 **Годен до: 30.04.2029**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 04 2029
Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация

Испытания	**Технические условия**	**Результаты**
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота: (Евр. Ф. 5.1.4.)	Должно соответствовать	(*)
Общее число аэробных микроорганизмов (Евр.Ф. 2.6.12)	Не более 10^3 КОЕ/г	(*)
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (Евр.Ф. 2.6.12)	Не более 10^2 КОЕ/г	(*)
Escherichia Coli (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствие/г	(*)

SANDOZ

Ссылка: **manual**

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел: 03 92 03/ 71-0
Факс: 03 92 03/ 71-77 70
Лицензия:
DE_ST_01_MIA_2026_0005

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 80MG 20TAB V1 RU
Торговое наименование: СОТАГЕКСАЛ **Номер серии: RJ4024**
Код материала: 44118130 **Номер серии балк 1: RF4422**
Код материала нерасфасованного продукта 1: 513003 **Номер серии балк 2: RF4423**
Код материала нерасфасованного продукта 2: 513003
Номер контрольной партии: 000409347016
Дата производства: 26.05.2026 **Годен до: 30.04.2029**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 04 2029
Заказчик: **Сандоз Россия, Российская Федерация**

Испытания	**Технические условия**	**Результаты**
Испытания материала	Маркировка и упаковка соответствуют НД опираясь на используемые утвержденные макеты владельца регистрационного удостоверения	Соответствует

Примечание:
Испытания отмеченные (*) проводятся только как мониторинг с указанной периодичностью.
Подтверждение:
Партия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация является подлинной и точной и что аналитические записи были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

Выпуск серии / Сертификацию выполнил: **Себастиан Герз, уполномоченное лицо и руководитель QC-FDF**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время: **31.08.2026 / 12:22:36**
Дата выдачи: **Себастиан Герз, 01.09.2026 / 10:18:43**