



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2023

№ 48001/23/10

СОЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14312/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 231665

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Рівофарм СА, Швейцарія

(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 02.10.2023 № 3064/20.

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)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(Ініціали та прізвище)





Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL
PRODUCT No. 13280

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №
13280

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	SOLEX [®] 200 mg tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / СОЛЕКС [®] таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Amisulpride 200 mg / Амісульприд 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РІІ	UA/14312/01/03
Batch number and size / Номер серії та розмір	231665 8110 packs/ 8110 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	05.2023
Expiry date / Термін придатності	05.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland - ML No. 511351-102608771 / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія - Ліцензія на виробництво №511351- 102608771



RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:

www.rivopharm.ch

66 04 12393

150523



Rivopharm

TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	White to off-white approximately 11.0 mm, round flat tablet with break line on one side and embossed with A200 on other side / Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки діаметром приблизно 11.0 мм, з розподільчою рисою на одній стороні та тисненням A200 на іншій стороні	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Amisulpride / Амісульприд - HPLC / ВЕРХ - IR / ІЧ	Positive / Позитивна Positive / Позитивна	Positive / Позитивна Positive / Позитивна
Average weight / Середня маса	350 mg ± 17.5 mg / 350 мг ± 17.5 мг	351,4 mg/351,4 мг
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	1.5 AV
Disintegration / Розпадання	≤ 15 minutes / ≤ 15 хвилин	5 min/ 5 хвилин
Dissolution / Розчинення	≥ Q = 80 % during 15 minutes / ≥ Q = 80 % протягом 15 хвилин	100 %
Related substances / Супутні домішки		
Impurity B / Домішка B	≤ 0.1%	< 0.05 %
Impurity E / Домішка E	≤ 0.1%	< 0.05 %
Major unknown impurity / Інша невідома домішка	≤ 0.1%	< 0.05 %



RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:

www.rivopharm.ch



Rivopharm

Total impurities / Всього домішок	≤0.5%	<0.1 %
Related substance / Супутня домішка Impurity A / Домішка А	≤0.1%	<0.1 %
Assay of Amisulpride / Кількісне визначення Амісульприду	200 mg ± 10 mg / 200 мг ± 10 мг (95.0 – 105.0 % of the labeled content / 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості)	198 mg/198 мг (99,1 %)
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (ТАМС): not more than 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (ТУМС): not more than 10 ² cfu/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Absence of Escherichia coli in 1 g of the product / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	< 10 ³ CFU/g / < 10 ³ КУО /g < 10 ² CFU/g / < 10 ² КУО /g Absence/ Відсутність
Water control / Втрата маси при висушуванні	≤4.0 %	1,9 %

*The test is performed at release of only 3 commercial batches, and then on every 10th batch but not less than once per year / Перевірка відбувається при випуску тільки перших 3 промислових серій, а потім кожну 10 серію, але не менше ніж 1 раз на рік.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14312/01/03/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14312/01/03.

The packaging, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Store in a dry place, protected from light, in the original packaging, at a temperature of 15-25°C. Keep out of the reach of children / Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, в



RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:

www.rivopharm.ch



Rivopharm

оригінальній упаковці, при температурі 15-25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і проведений контроль якості на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP

Compiled by / Підготовлений
QP Assistant /
Асистент Уповноваженої особи:
Elisabetta Vallone / Елізабетта Валлоне

Date / Дата: 02.10.2023

Issued by / Затверджений
Qualified Person / Уповноважена особа:

Dr. Daniele Casale / Д-р Даніеле Часале

Date / Дата: 02.10.2023



RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site:

www.rivopharm.ch