



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.05.2023

№ 23143/23/10

СОЛІФЕНАЦИН КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № 9C1043A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка

(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 24.05.2023 № 1519/9.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	Соліфенацин Ксантіс 5 мг, табл.100		
Номер продукту	60080475	Серія LIMS HV	759186
Номер серії	9C1043A	Розмір серії	8.973 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (10x10) у блистерах	Дата аналізу	06.04.2023
Дата виробництва	14.03.2023	Специфікація	МКК №.527/UA/17953/01/01
Термін придатності	28.02.2027	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17953/Q1/01
Держава імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд		
• Опис	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
• Середня маса однієї таблетки	75,53 мг – 83,48 мг	78,64 мг
Однорідність дозованих одиниць		
Значення приймального числа (AV)	Не більше 15.0	2.5
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність хроматограм	Позитив
Ідентифікація (УФ)	Відповідність спектрів	Позитив
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Позитив
Ідентифікація заліза	Позитивна реакція	Позитив
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- домішка ізохіноліну	Не більше 0,10%	Не виявлено
- домішка ефіру ізохіноліну	Не більше 0,10%	Не виявлено
- неспецифічні домішки	Не більше 0,1%	Не виявлено
- Сума домішок	Не більше 0,3%	Не виявлено
Вміст соліфенацину сукцинату в 1 таблетці (ВЕРХ)	4,75 мг – 5,25	4,95 мг
Розчинення за 20 хв (Q = 80%)	Не менше 85%	96; 100; 99; 99; 97; 97%
Мікробіологічна чистота		
• Загальна кількість аеробів ТАМС	Не більш 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви ТУМС	Не більш 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г



13X 04.15.1682
12.05.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	Соліфенацин Ксантіс 5 мг, табл.100		
Номер продукту	60080475	Серія LIMS HV	759186
Номер серії	9C1043A	Розмір серії	8 973 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (10x10) у блистерах	Дата аналізу	06.04.2023
Дата виробництва	14.03.2023	Специфікація	МКК №.527/UA/17953/01/01
Термін придатності	28.02.2027	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17953/01/01
Держава імпортер	Україна		

• E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
Відповідність до специфікації		

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Випуск для продажу

Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Дільниця контролю якості та випуску серії:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою: Віценова
Марія

Дата сертифікації: 11.04.2023

