



**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

14.04.2023

№ 15965/23/10

СОЛЕЦИСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18015/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2025

Серія лікарського засобу № S2107

Кількість ввезеного лікарського засобу 3764

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 14.04.2023 № 1028/7.

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 ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



- на бланку компанії Лесві -

Сертифікат аналізу

1.	Найменування продукції	СОЛЕЦИСТ
2.	Країна виробника	Іспанія
3.	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/18015/01/01
4.	Сила дії / активність	Соліфенацин 5 мг
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
6.	Розмір та тип пакування	по 15 таблеток в блістері; по 2 блістері в картонній пачці
7.	Номер серії	S2107
8.	Розмір серії	15 000 уп.
9.	Дата виробництва	07.02.2023
10.	Дата закінчення строку придатності	02.2026
11.	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. Проспект Барселона, 69, 08970 САН-ЖУАН-ДЕСПІ (Барселона), Іспанія Виробнича ліцензія № 2862-E
12.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості	GMP № NCF/2007/001/CAT
13.	Результати аналізу	Див. сертифікат аналізу, що додається
14.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Антоніо Мартін Леїва Уповноважена особа
16.	Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	/підпис/
17.	Дата підписання	17.03.2023

----- Кінець документа -----

Підписано за допомогою DocuSign	17/03/2023 / 12:12:52 Керівник відділу якості, ЛЕСВІ
---------------------------------	---



Вказані 18405, 25051

-логотип компанії Лесві-

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ (2862E)
Пр-т Барселона, 69
08970 САН-ЖУАН-ДЕСПІ
Барселона (Іспанія)
Тел.: +34 93 475 96 00

Сертифікат аналізу

Продукт: Солецист по 5 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток
Код: TV8082
Серія: S2107
Номер лоту: 700178356
Дата виробництва: 07/02/2023
Термін придатності: 02/2026

Тести	Специфікації	Результати	Одиниці вим.
ОПИС	Кругла двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з надписом «E2» на одній стороні.	Відповідає	
КОЛІР	Жовтого кольору.	Відповідає	
СЕРЕДНЯ МАСА	176 мг ± 5% (167.2 мг – 184.8 мг)	175.6	мг
ВМІСТ ВОДИ	Не більше ніж 7.5 %	4.1	%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше ніж 75 % (Q) 15 хв.	83	%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
- соліфенацину ВЕРХ (час утримання)	Час утримання основних піків на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандарту, згідно з результатами аналізу на кількісне визначення.	Відповідає	
- УФ	УФ спектр основних піків на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає УФ спектру піку на хроматограмі стандарту, згідно з результатами аналізу на кількісне визначення.	Відповідає	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
соліфенацину (%)	95.0 % - 105.0 %	98.5	%
соліфенацину (мг/таблетка)	4.75 – 5.25 мг/таблетка	4.93	мг/таблетка
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ AV	Не більше ніж 15	3.0	
СУПУТНІ ДОМІШКИ			
Домішка D	≤ 0.2 %		%
Домішка I-гідрокси	≤ 0.2 %		%
Окремий будь-який неспецифічний продукт дегідратації	≤ 0.2 %	більше ніж 0.1	%
Сума домішок	≤ 2.0 %	0.1	%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
TAMC	10 ³ КУО/г		КУО/г
TYMC	10 ² КУО/г		КУО/г
Escherichia coli	Відсутні/г		



-логотип компанії Лесві-

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ (2862E)
Пр-т Барселона, 69
08970 САН-ЖУАН-ДЕСПІ
Барселона (Іспанія)
Тел.: +34 93 475 96 00

Сертифікат аналізу

Продукт:	Солецист по 5 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток	Серія:	S2107
Код:	TV8082	Номер лоту:	700178356
		Дата виробництва:	07/02/2023
		Термін придатності:	02/2026

Коментарі: Тестування мікробіологічної чистоти проводиться з частотою встановленою на основі отриманих результатів перших серій.

Домішка 1-гідроксі: (R)-quinuclidin-3-yl (2-benzoylphenethyl)carbamate.

Домішка D: 1-(1S)-3,4-dihydro-1-phenyl-2-(1H)-isoquinoline carboxylic acid (3R)-1-azobicyclo [2,2,2] oct-3-yl ester N-oxide.

Тестування титану діоксиду та заліза оксиду проводяться в перших 3-х серіях, а потім на одній серії з десяти.

Реєстраційне посвідчення в Україні UA/18015/01/01

Розмір і тип пакування: 15 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Розмір серії: 15000 уп.

Сертифікат GMP: GMP №NCF/2007/001/CAT

PPS.0998.AO/01

(*) Межа виявлення

TAMC – Загальне число аеробних мікроорганізмів

TYMC – Загальне число дріжджових та пліснявих грибів

ЗАЯВА ЩОДО НАЛЕЖНОГО ВИРОБНИЦТВА / ТЕСТУВАННЯ

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, вищевказаним виробником відповідно до вимог GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії пакування тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Якщо серія буде мати невідповідності, звіт буде прикладатися.

Серія випущена в реалізацію.

Цей сертифікат був затверджений в електронному вигляді Системою Управління Інформацією в Лабораторії. Це друкована копія даних з електронним підписом, який містить ця система.

Дата розпорядження:	13-03-2023 09:00	Розпорядження виконано:	Анна Мірза
Розпорядження:	Затверджено	Мета:	забезпечення якості для повноцінної роботи особа

Дата друкування: 13-03-2023 09:03

Копії: 1

Сторінка 2 / 2

