



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### СОЛІЦИН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці

Номер серії	<u>233267</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>10507 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/18237/01/02</u>
Дата виробництва	<u>01.10.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 04.08.2025</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-269-02

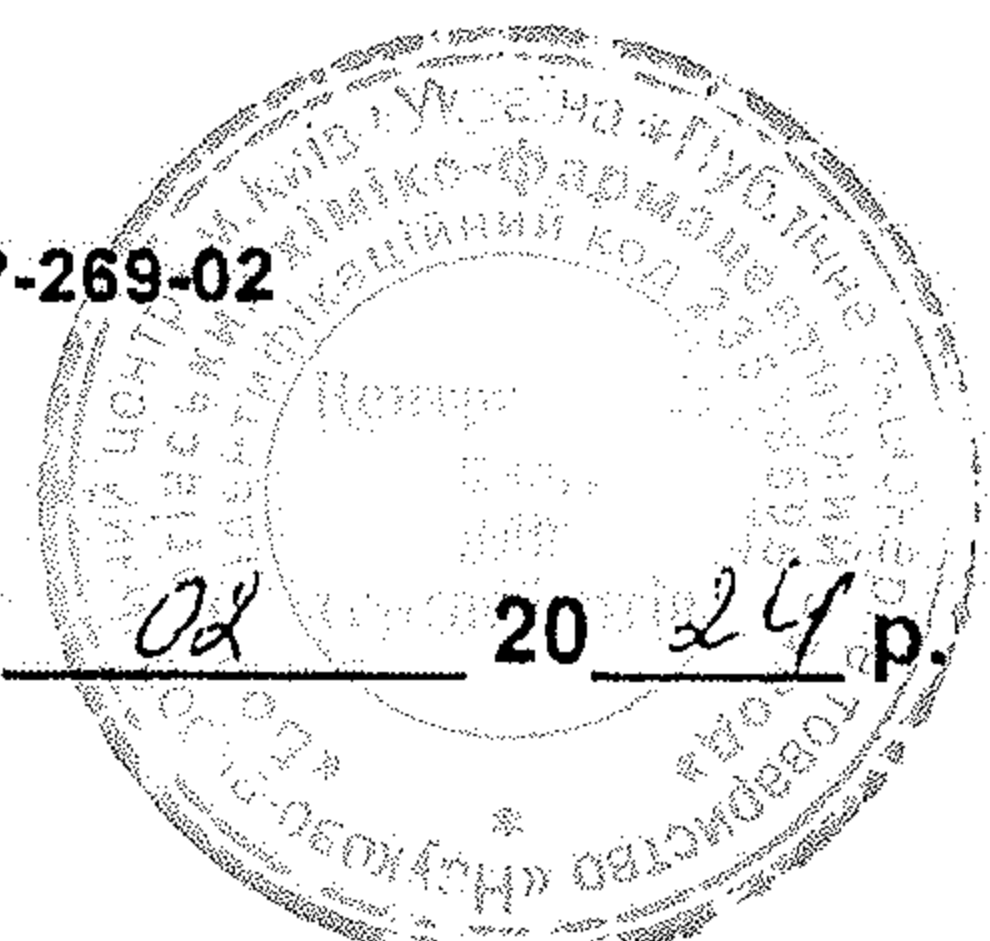
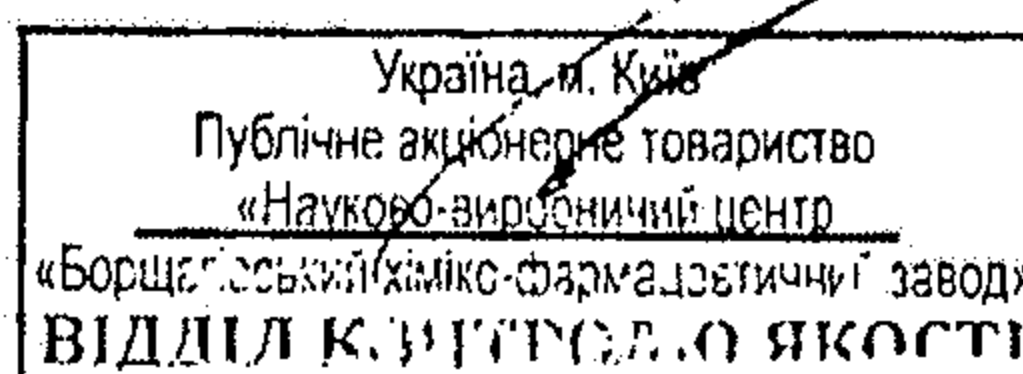
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Світло-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ: відповідно до тесту	Відповідає
	В. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
Діаметр	5,8 мм + 0,2 мм	5,62 мм
Вода	Не більше 7,0 %	5,69 %
Середня маса	77 мг мг ± 5 % (від 73 мг до 81 мг)	76,9 мг
Розпадання	Не більше 10 хв	3 хв
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	3,8 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 15 хв	96,8 %
Супровідні домішки <i>Ph.Eur</i> домішка I Неспецифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 2,5 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - соліфена	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	4,87 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2026



Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-269-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Х.М.Л.І.Д. 1365  
08.02.24  
[Signature]

" 06 " 08 2024 р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Соліцин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг**

1	Найменування продукції	<b>СОЛІЦИН</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить соліфенацину сукцинату 5 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/18237/01/02
7	Номер серії	<b>233267</b>
	Розмір серії	<b>10 490 пак.</b>
8	Дата виробництва	01.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада 06.02.2024 р.  
особи, яка надала дозвіл на випуск серії Наталія АНТОНЕЦЬ  
на випуск серії Уповноважена особа

