ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 2

СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P ОД № 20 (10х2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/5694/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить ліпазу мікробіологічну з ферментативною активністю 3000 F.I.P ОД
Номер серії 20824
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 145 уп.
Дата виробництва 02.08.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 08.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам	Відповідає
2.	**Ідентифікація** **Ліпаза**	**А.** Препарат має виявляти ліполітичну активність (активність мікробіологічної ліпази)	В ході кількісного визначення ферментативної активності	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	**В.** Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого забарвлюється в оранжево-червоний колір	Кольорова реакція	Відповідає
	Жовтий захід FCF (Е 110)	**С.** Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 480 нм до 490 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	482 нм
3.	**Середня маса**	275 мг ± 5,0 %	ДФУ 2.9.5	270 мг
4.	**Однорідність маси**	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 2,99 % + 2,76 %
5.	**Розпадання**	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 1 год. Кислоту заміняють штучним кишковим соком (фосфатним буферним розчином pH 6,8). Час розпадання таблеток у цьому середовищі має бути не більшим 60 хв	ДФУ 2.9.1	Витримали 9 хв
6.	**Тальк**	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,7 %
7.	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	10,3

Україна * Приватне акціонерне товариство * м. Київ *
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

Вх. від 09.10
01.10.2024

8.	**Мікробіологічна чистота***	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (*ТАМС*): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (*ТУМС*): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність *Escherichia coli* в 1 г	ДФУ, п. *2.6.12* та *2.6.13.* розділ *5.1.4*	- - -
9.	**Кількісне визначення: активність мікробіологічної ліпази**	Від 2400 F.I.P. ОД до 3600 F.I.P. ОД, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Метод 1 (F.I.P. метод) або Метод 1-а (F.I.P. метод з використанням СЗ зразка мікробіологічної ліпази)	2956 F.I.P. ОД
10.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/5694/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/5694/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: зазначена серія продукції СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P ОД № 20 (10х2) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/5694/01/01 від 05.01.2017 року та змінам від 20.09.2017 року, від 16.08.2019 року і від 11.01.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 14.08.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис) Меланія ФІЛЬ 16.08.2024 (дата)

Приватне акціонерне товариство "Технолог" СЕРТИФІКАТІВ КОД 14181442 м. Умань

Україна * Приватне акціонерне товариство "ЛЕКХІМ" * м. Київ * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 20029017