



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

СОЛІЦІН

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

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| 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> |

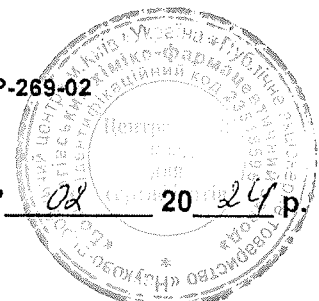
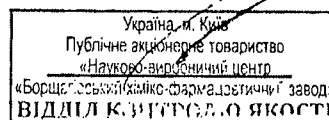
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-269-02

| 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 | Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення | 3,8 % |
| Розчинення | Не менше 80% (Q) за 15 хв | 96,8 % |
| Супровідні домішки | | |
| Ph.Eur домішка I | Не більше 0,5 % | < 0,05 % |
| Неспецифікована домішка | Не більше 0,2 % | < 0,05 % |
| Сума домішок | Не більше 2,5 % | < 0,05 % |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г | < 100 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення - соліфенацину | 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

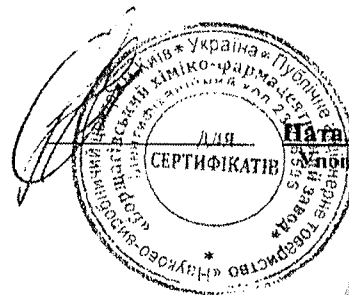
Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Х. Андрій 1365
big 08.02.24
[Signature]

**БХФЗ**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 | СОЛІЦИН |
| 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 | 233267 |
| | Розмір серії | 10 490 пак. |
| 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
особи, яка надала дозвіл
на випуск серії06.02.2024 р.
Дата підпису**Наталія АНТОНЕЦЬ**
Уповноважена особа