

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Везикар™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30
Код продукту:	152984
Активні інгредієнти:	Соліфенацин сукцинат
Розмір упаковки:	блістер по 10 таблеток
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3763/01/01
Серія:	23J0603
Кількість в серії:	50 120 уп.
Дата виробництва:	10/2023
Термін придатності:	09/2026

Версія документа: 2104 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
Опис	відповідає	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору з логотипом компанії та міткою «150» на одному боці.
Ідентифікація: Соліфенацин - УФ-спектр	відповідає	Розчин випробовуваного зразку має максимуми між 257 и 261 нм, а також між 263 и 267 нм.
- ВЕРХ	відповідає	Час утримання відповідає необхідному стандарту.
Тести на сукцинати**	н/а	Світло-коричневий осад.
Тест на залізо**	н/а	Червоний колір розчину.
Розчинення Після 30 хвилин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	98/95/100 98/100/101	≥ 80% (Q=75%)
Кількісне визначення: Соліфенацину сукцинат	100,3	95,0 – 105,0%
Пов'язані сполуки:		
- УМ-64250	<0,05	≤ 0,3%
- УМ-217880	<0,05	≤ 0,2%
-інші пов'язані сполуки (індивідуальні)	<0,05	≤ 0,2%
-загальна кількість пов'язаних сполук	<0,05	≤ 0,5%
Однорідність вмісту	відповідає	85-115% (Європ. Фармакопея 2.9.6)
Мікробіологічна чистота*:		
- ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	< 25	≤1000 КУО/г
- ТУМС (загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів)	< 25	≤100 КУО /г
Тест на специфічні мікроорганізми*: Escherichia coli	відсутні	Відсутні КУО /г

*Не є рутинним

** Відповідає, якщо тестується.

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Мешел, Хогемаат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 06/12/2023; Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal (підпис)

Вх. ан. № 1766
10.07.24

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код
*UA+ 23J0603 *

BC152984/3.0

Інформація про препарат

Найменування продукту:	ВЕЗИКАРТ [™] 5 мг табл. №30
Форма дозування:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер матеріалів:	152984
Серія:	23J0603
Кількість у серії:	50 120 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії/активність:	Соліфенацин сукцинат 5 мг
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/3763/01/01

Коментарі:Даний продукт відповідно протестований та:
✓ відповідає специфікації**Додаток (и):**

- звіт про зміст серії	✓ сертифікат аналізу	- додатки Алжиру
- сертифікат підтвердження	- сертифікат аналізу вихідних матеріалів	- додатки Казахстану
- код упаковки	- сертифікат аналізу активних компонентів	

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal

Дата: 06.12.2023 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемаат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940AA)
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.
Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВЕЗИКАР™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094				
Сила дії/активність:	5 мг соліфенацину сукцинат				
Реєстраційне посвідчення: UA/3763/01/01	Строк дії: безстроково				
Серія №:	23J0603	Дата виробництва:	10/2023	Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Розмір серії:	50 120 уп.				
Кількість ввезеного лікарського засобу	50 120 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	50 199 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	06.12.2023 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 10191/24/10 від 13.03.2024 р.				

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:
14.03.2024 р.