

57

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Нігісем, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг</b>	Номер серії <b>YF40724</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17567/01/01 діє до 12.08.2024	Розмір серії 20361 уп.
Сила дії/активність	Соліфенацину суццинат – 5 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору.		За п. І	Відповідає	
2	Ідентифікація соліфенацину суццинат	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль (259±2) нм та (265±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує	
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує	
5	Супровідні домішки домішка 1: [соліфенацин N-оксид] домішка 2 [(+)-(R)-хінуклідин-3-іл [2-(2-бензоілфеніл) етил] карбамат] будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску		Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
		Не більше 0,3 %				Не більше 1,1 %
		Не більше 0,2 %				Не більше 0,5 %
		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %				Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні	
7	Кількісне визначення соліфенацину суццинат (C <sub>27</sub> H <sub>32</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> )	На момент випуску		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	5,05	
		Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки				Не менше 4,63 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
9	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			Відповідає	
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С				
11	Термін придатності	2 роки				До 07 26

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01

Начальник ВКЯ

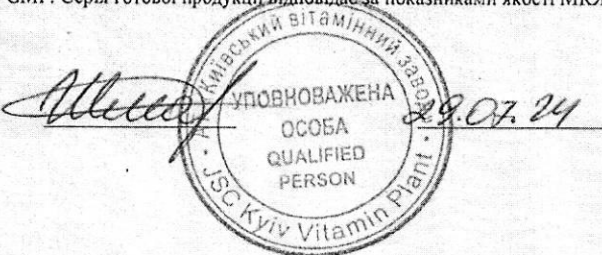
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 0897 від 26.08.24