

**Сертифікат якості № 1 від "09" вересня 2024 р.**

Найменування препарату	Солізім <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	20000 ЛО		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5184/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	10824	Кількість в серії	21 879 уп.
Дата виробництва	15.08.2024 р.	Придатний до	08.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5184/01/01		

№ 1	Параметри 2	Специфікація 3	Результати 4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою, двоопуклою поверхнею, від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Визначають за ліполітичною дією препарату.	Відповідає
3.	Середня маса Відхилення середньої маси таблетки	0,216 ± 5 % від 0,205 г до 0,227 г	0,215
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 7,5 % від середньої маси	+ 2,6; - 0,8
5.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої.	Відповідає
		Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	1,6
7.	Кількісне визначення - ліполітична активність	Від 16000 до 24000 ЛО	22622

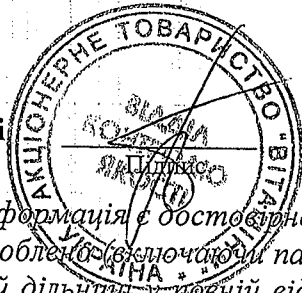


1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>4</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО, толерантні до жовчі грамнегативні бактерії 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	85 15 Менше 100 Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5184/01/01

Начальник Відділу контролю якості



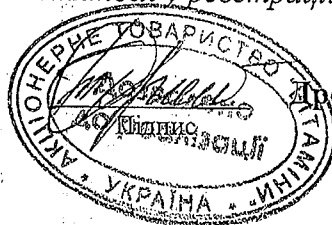
Пахолок Н.І.

11.09.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 10824 ЛЗ «Солізім®», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

12.09.2024

Дата

