



Saneca  
Pharmaceuticals

### Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

<b>Продукт</b>	<b>СОЛІФЕНАЦИН ФАРМАК 5 мг 100 таблеток (UA)</b>		
<b>Номер продукту</b>	60081018	<b>Серія LIMS HV</b>	783693
<b>Номер серії</b>	<b>4VM054C</b>	<b>Випущена кількість</b>	9 441 упаковка
<b>Дозування</b>	5 мг		
<b>Лікарська форма</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
<b>Розмір упаковки</b>	100 табл., вкритих плівковою оболонкою	<b>Дата аналізу</b>	09.05.2024
<b>Дата виробництва</b>	11.04.2024	<b>Специфікація</b>	МКК №527/UA/17953/01/01
<b>Придатний до</b>	31.03.2028	<b>Реєстраційне посвідчення</b>	UA/17953/01/01
<b>Країна імпортер</b>	Україна	<b>№</b>	

Випробування	Граничні значення	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b> Зовнішній вигляд	жовті, округлої форми, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою	відповідає
Середня вага 1 таблетки	від 75,53 мг до 83,48 мг	79,10 мг
<b>Однорідність вмісту</b>		
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність вмісту - AV	Не більше 15,0	4,1
<b>Ідентифікація</b>		
ВЕРХ	відповідні хроматограми	позитивний
<b>Ідентифікація</b>		
УФ-спектр	відповідні спектри	позитивний
<b>Ідентифікація</b>		
Титану діоксид	позитивна реакція	позитивний
Залізо	позитивна реакція	позитивний
<b>Чистота методом ВЕРХ</b>		
Домішка ізохінолін	Не більше 0,10 %	немає
Домішка ізохіноліновий ефір	Не більше 0,10 %	немає
Інша індивідуальна домішка	Не більше 0,1 %	немає
Сума всіх домішок	Не більше 0,3 %	немає
<b>Вміст методом ВЕРХ</b>		
Соліфенацин сукцинат в 1 таблетці	від 4,75 мг до 5,25 мг	4,88 мг
<b>Розчинення діючої речовини</b>		
через 20 хв. (Q=80%)	не менше 85%	103;104;101;101;103; 102 %

Вх. ак. Б.2084  
06.08.24



Saneca  
Pharmaceuticals

### Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

<b>Продукт</b>	<b>СОЛФЕНАЦИН ФАРМАК 5 мг 100 таблеток (UA)</b>		
<b>Номер продукту</b>	60081018	<b>Серія</b> LIMS HV	783693
<b>Номер серії</b>	4VM054C	<b>Випущена кількість</b>	9 441 упаковка
<b>Дозування</b>	5 мг		
<b>Лікарська форма</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
<b>Розмір упаковки</b>	100 табл., вкритих плівковою оболонкою	<b>Дата аналізу</b>	09.05.2024
<b>Дата виробництва</b>	11.04.2024	<b>Специфікація</b>	МКК №527/UA/17953/01/01
<b>Придатний до</b>	31.03.2028	<b>Реєстраційне посвідчення</b>	UA/17953/01/01
<b>Країна імпортер</b>	Україна	<b>№</b>	

Мікробіологічна якість		
Свр. Фарм. 5.1.4		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	0 КУО/г
Загальне число дріжджів і плісняви (ТУМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	0 КУО/г
Відсутність Escherichia coli	відсутні в 1 г	негативний

#### Відповідність специфікації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості на дільниці, що повністю відповідає вимогам EU GMP, вимогам місцевого регуляторного органу та реєстраційному посвідченню в країні-імпортері. Протоколи виготовлення, пакування і аналізу серії було переглянуто і встановлена їх відповідність GMP.

#### Випущено для продажу

Виробнича дільниця:	Дільниця контролю якості та випуску:
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 920 27 Hlohovec, Республіка Словаччина Номер ліцензії: V-15/2022	Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 920 27 Hlohovec, Республіка Словаччина Номер ліцензії: V-15/2022

Затверджено Уповноваженою особою: (Підпис) Фуркашова Емілія (Furkašová Emília)

Затверджено: 13.05.2024



Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0690 • e-mail: info@saneca.com

IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR 05 Trnava, odd.: Sa, vI. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

Saneca Pharmaceuticals