

Сертифікат якості № 1 від "10" липня 2020 р.

Найменування препарату	<u>Солізім[®], таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні</u>		
Сила дії/активність	<u>20000 ЛО</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/5184/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>10620</u>	Кількість в серії	<u>22638 уп.</u>
Дата виробництва	<u>25.06.2020 р.</u>	Придатний до	<u>06.2022 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>098/2019/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/5184/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	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
	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	0,217
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 7,5 % від середньої маси	+ 1,1; - 1,1
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	21423

Вхач № 1928 Вр 27.07.2020



1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ⁴ КУО, ТУМС 10 ² КУО, толерантні до жовчі грамнегативні бактерії 10 ² КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	50 10 Менше 10 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.

13.07.2020
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 10620 ЛЗ «Солізім®», було вироблено (включно з упаковкою / маркуванням) 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 (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

14.07.2020
Дата





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69626/20/23

СИДНОФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10620

Кількість ввезеного лікарського засобу 74460

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2020 № 505/0/01.24-20/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3581

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)




СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 628 / 15.07.2020

Лекарственный продукт: СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30)
 Активное вещество / табл.: молсидомин 2 мг
 Серия №: 10620
 Дата производства: 01.06.2020
 Годен до: 30.06.2023
 Количество упаковок / тип упаковки: 74 460 уп. / 3 бл. x 10 табл./
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/2305/01/01, версия 5.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 018/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1.	Внешний вид	Круглые, двояковыпуклые таблетки с делительной риской с одной стороны, диаметром 8мм	Соответствует
2.	Цвет	Бледно-розовый	Соответствует
3.	Запах	Мятный	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	15	2
5.	Подлинность лекарственного вещества		
	- УФ- спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, в %, не более		
	- молсидомина примесь А	0.5	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.5	0.05
	- суммарно примеси	1.0	0.07
7.	Степень растворения молсидомина, в % от объявленного содержания		
	- через 30 мин, не менее	75.0 (Q)	101.2
8.	Содержание молсидомина в одной таблетке, в мг	От 1.90 до 2.10	2.03
9.	Однородность дозированных единиц	AV < 15.0	3.4
10.	Равномерность массы половины таблетки	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Подлинность красителя Е110	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
12.	Микробиологическая чистота:		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
13.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
14.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30), серия № 10620 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК: 

Руководитель КК:

д-р мед. хим. Н. Халачева



Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серия № 10620 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



А. Бърларова

Дата выпуска серии: 15.07.2020 г.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 69626/20/23

СИДНОФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10620

Кількість ввезеного лікарського засобу 74460

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2020 № 505/0/01.24-20/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2020 № 3581

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 628 / 15.07.2020

Лекарственный продукт: СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30)
 Активное вещество / табл.: молсидомин 2 мг
 Серия №: 10620
 Дата производства: 01.06.2020
 Годен до: 30.06.2023
 Количество упаковок / тип упаковки: 74 460 уп. / 3 бл. x 10 табл./
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/2305/01/01, версия 5.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 018/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1.	Внешний вид	Круглые, двояковыпуклые таблетки с делительной риской с одной стороны, диаметром 8мм	Соответствует
2.	Цвет	Бледно-розовый	Соответствует
3.	Запах	Мятный	Соответствует
4.	Распадаемость, мин, не более	15	2
5.	Подлинность лекарственного вещества		
	- УФ- спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, в %, не более		
	- молсидомина примесь А	0.5	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.5	0.05
	- суммарно примеси	1.0	0.07
7.	Степень растворения молсидомина, в % от объявленного содержания		
	- через 30 мин, не менее	75.0 (Q)	101.2
8.	Содержание молсидомина в одной таблетке, в мг	От 1.90 до 2.10	2.03
9.	Однородность дозированных единиц	AV < 15.0	3.4
10.	Равномерность массы половины таблетки	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
11.	Подлинность красителя Е110	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
12.	Микробиологическая чистота:		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
13.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
14.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (x 30), серия № 10620 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК: [Подпись]

Руководитель КК:

д-р мед. хим. Н. Халачева

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТВИЯ: Лекарственный продукт СИДНОФАРМ таблетки по 2 мг (х 30), серия № 10620 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



А. Бърларова

Дата выпуска серии: 15.07.2020 г.