



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 12006/21/10

СОЛФЕНАЦИН КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10
блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **4010121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1783

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

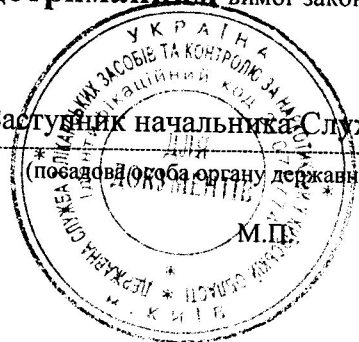
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.04.2021 № 0725/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадовця/особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Найменування продукту	Соліфенацин Ксантіс 5 мг, табл.100		
Номер продукту	60080475	Серія LIMS HV	727944
Номер серії	4010121	Розмір серії	1783 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (10x10) у блістерах	Дата аналізу	12.02.2021
Дата виробництва	15.01.2021	Специфікація	МКК №.527/UA/17953/01/01
Термін придатності	31.12.2024	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17953/01/01
Держава імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд		
• Опис	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
• Середня маса однієї таблетки	75,53 мг – 83,48 мг	78,59 мг
Однорідність дозованих одиниць		
Значення приймального числа (AV)	Не більше 15	9,4
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність хроматограм	Позитив
Ідентифікація (УФ)	Відповідність спектрів	Позитив
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Позитив
Ідентифікація заліза	Позитивна реакція	Позитив
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- домішка ізохіноліну	Не більше 0,10%	Не виявлено
- домішка ефіру ізохіноліну	Не більше 0,10%	Не виявлено
- неспецифічні домішки	Не більше 0,1%	<0,05%
- Сума домішок	Не більше 0,3%	<0,05%

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenska republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
 IĚO: 46833323 • IĚDPH: SK2023599842 • OR 05 Trnava, odd.: Sa, vl. ě.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK221100 00000029 2012 3416

Відомо 30.01.2021 11.02.2021

Найменування продукту	Соліфенацин Ксантіс 5 мг, табл.100		
Номер продукту	60080475	Серія LIMS HV	727944
Номер серії	4010121	Розмір серії	1783 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (10x10) у блістерах	Дата аналізу	12.02.2021
Дата виробництва	15.01.2021	Специфікація	МКК
Термін придатності	31.12.2024	Номер реєстраційного посвідчення	№.527/UA/17953/01/01
Держава імпортер	Україна		UA/17953/01/01

Вміст соліфенацину сукцинату в 1 таблетці (ВЕРХ)	4,75 мг – 5,25 мг	4,94 мг
Розчинення за 20 хв (Q = 80%)	Не менше 85%	97; 99; 96; 96; 100; 97%
Мікробіологічна чистота		
• Загальна кількість аеробів ТАМС	Не більш 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви ТУМС	Не більш 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
• E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
Відповідність до специфікації		
Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.		

Випуск для продажу**Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська
100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Дільниця контролю якості та випуску серії:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:
Фаркашова Емілія

Дата сертифікації: 12.02.2021

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenska republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IĕO: 46833 323 • IĕDPH: SK2023599842 • OR 05 Trnava, odd.: Sa, vl. ĕ.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK221100 0000 0029 2012 3416



Certificate of analysis

Product	Solifenacin Xantis 5 mg, tbl.100		
Product number	60080475	Batch LIMS HV	727944
Batch number	4010121	Released quantity	1 783 PACKS
Dosage strength	5 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	100 tbl film (10x10) in blisters	Date of analysis	12.02.2021
Manufacture date	15.01.2021	Specification	MKK No.527/UA/17953/01/01
Expiry date	31.12.2024	Marketing authorisation	UA/17953/01/01
Importing country	Ukraine	No.	

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	yellow round biconvex, film-coated tablets	complies
Average weight of 1 tablet	75.53 mg to 83.48 mg	78.59 mg
Uniformity of dosage units		
Content uniformity - AV	NMT 15.0	9.4
Identification		
HPLC	concordant chromatograms	positive
Identification		
UV spectrum	concordant spectra	positive
Identification		
Titanium dioxide	positive reaction	positive
Iron	positive reaction	positive
Purity HPLC		
Impurity isoquinoline	NMT 0.10 %	ND
Impurity isoquinoline ester	NMT 0.10 %	ND
Other individual impurity	NMT 0.1 %	<0.05 %
Sum of all impurities	NMT 0.3 %	<0.05 %
Content HPLC		
Solifenacin succinate in 1 tbl	4.75 mg to 5.25 mg	4.94 mg
Dissolution active substance		
After 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	97;99;96;96;100;97 %
Microbiological quality		
Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g	0 CFU/g



Certificate of analysis

<i>Product</i>	Solifenacin Xantis 5 mg, tbl.100		
<i>Product number</i>	60080475	<i>Batch LIMS HV</i>	727944
<i>Batch number</i>	4010121	<i>Released quantity</i>	1 783 PACKS
<i>Dosage strength</i>	5 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	100 tbl film (10x10) in blisters	<i>Date of analysis</i>	12.02.2021
<i>Manufacture date</i>	15.01.2021	<i>Specification</i>	MKK No.527/UA/17953/01/01
<i>Expiry date</i>	31.12.2024	<i>Marketing authorisation</i>	UA/17953/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine	<i>No.</i>	

Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative
Conformity with the specification.		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP: Farkašová Emília

Certified on: 12.02.2021

Saneca Pharmaceuticals s.r.o.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2020

№ 55652/20/10

СОЛІФЕНАЦИН КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2025

Серія лікарського засобу № **4010820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1439

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 20.10.2020 № 3530/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Найменування продукту	Соліфенацин Ксантіс 5 мг, табл.100		
Номер продукту	60080475	Серія LIMS HV	723105
Номер серії	4010820	Розмір серії	1439 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (10x10) у блістерах	Дата аналізу	07.09.2020
Дата виробництва	17.08.2020	Специфікація	МКК №.527/UA/17953/01/01
Термін придатності	31.07.2024	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17953/01/01
Держава імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд		
• Опис	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
• Середня маса однієї таблетки	75,53 мг – 83,48 мг	79,90 мг
Однорідність дозованих одиниць Значення приймального числа (AV)	Не більше 15	6,0
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідність хроматограм	Позитив
Ідентифікація (УФ)	Відповідність спектрів	Позитив
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна реакція	Позитив
Ідентифікація заліза	Позитивна реакція	Позитив
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- домішка ізохіноліну	Не більше 0,10%	Не виявлено
- домішка ефіру ізохіноліну	Не більше 0,10%	Не виявлено
- неспецифічні домішки	Не більше 0,1%	Не виявлено
- Сума домішок	Не більше 0,3%	Не виявлено

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenska republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
 IĚO: 46833323 • IĚDPH: SK2023599842 • OR 05Trnava, odd.: Sa, vl. ě.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK221100000002920123416

www.saneca.com

Dr. An. Koozi by M.O. Koko

Найменування продукту	Соліфенацин Ксантіс 5 мг, табл.100		
Номер продукту	60080475	Серія LIMS HV	723105
Номер серії	4010820	Розмір серії	1439 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (10x10) у блістерах	Дата аналізу	07.09.2020
Дата виробництва	17.08.2020	Специфікація	МКК №.527/UA/17953/01/01
Термін придатності	31.07.2024	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17953/01/01
Держава імпортер	Україна		

Вміст соліфенацину сукцинату в 1 таблетці (ВЕРХ)	4,75 мг – 5,25 мг	5,01 мг
Розчинення за 20 хв (Q = 80%)	Не менше 85%	98; 98; 101; 100; 97; 99%
Мікробіологічна чистота		
• Загальна кількість аеробів ТАМС	Не більш 10 ³ КОЕ/г	0 КОЕ/г
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви ТУМС	Не більш 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
• E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
Відповідність до специфікації		
Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.		

Випуск для продажу

Виробнича дільниця:
Санека Фармасьютикалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Дільниця контролю якості та випуску серії:
Санека Фармасьютикалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:
Гулашова Марія

Дата сертифікації: 07.09.2020

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenska republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IĚO: 46833 323 • IĚDPH: SK2023599842 • OR 05 Trnava, odd.: Sa, vl. ě.: 10601/T • Tatra banka, a. s. • IBAN: SK221100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com



Certificate of analysis

Product	Solifenacin Xantis 5 mg, tbl.100		
<i>Product number</i>	60080475	<i>Batch LIMS HV</i>	723105
<i>Batch number</i>	4010820	<i>Released quantity</i>	1 439 PACKS
<i>Dosage strength</i>	5 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	100 tbl flm (10x10) in blisters	<i>Date of analysis</i>	07.09.2020
<i>Manufacture date</i>	17.08.2020	<i>Specification</i>	MKK No.527/UA/17953/01/01
<i>Expiry date</i>	31.07.2024	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/17953/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	yellow round biconvex, film-coated tablets	complies
Average weight of 1 tablet	75.53 mg to 83.48 mg	79.90 mg
Uniformity of dosage units		
Content uniformity - AV	NMT 15.0	6.0
Identification		
HPLC	concordant chromatograms	positive
Identification		
UV spectrum	concordant spectra	positive
Identification		
Titanium dioxide	positive reaction	positive
Iron	positive reaction	positive
Purity HPLC		
Impurity isoquinoline	NMT 0.10 %	ND
Impurity isoquinoline ester	NMT 0.10 %	ND
Other individual impurity	NMT 0.1 %	ND
Sum of all impurities	NMT 0.3 %	ND
Content HPLC		
Solifenacin succinate in 1 tbl	4.75 mg to 5.25 mg	5.01 mg
Dissolution active substance		
After 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	98;98;101;100;97;99 %
Microbiological quality		
Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g	0 CFU/g

Certificate of analysis

<i>Product</i>	Solifenacin Xantis 5 mg, tbl.100		
<i>Product number</i>	60080475	<i>Batch LIMS HV</i>	723105
<i>Batch number</i>	4010820	<i>Released quantity</i>	1 439 PACKS
<i>Dosage strength</i>	5 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	100 tbl flm (10x10) in blisters	<i>Date of analysis</i>	07.09.2020
<i>Manufacture date</i>	17.08.2020	<i>Specification</i>	MKK No.527/UA/17953/01/01
<i>Expiry date</i>	31.07.2024	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/17953/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative
Conformity with the specification.		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for sale**Manufacturing site:**

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP:

Gulašová Mária

Certified on:

07.09.2020

Saneca
Pharmaceuticals

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com