

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Везикар™ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30
Код продукту:	152984
Активні інгредієнти:	Соліфенацин сукцинат
Розмір упаковки:	блістер по 10 таблеток
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3763/01/01
Серія:	23J0603
Кількість в серії:	50 120 уп.
Дата виробництва:	10/2023
Термін придатності:	09/2026

Версія документа: 2104 UA-UA

Показники:	Результати:	Специфікація:
Опис	відповідає	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору з логотипом компанії  та міткою «150» на одному боці.
Ідентифікація: Соліфенацин - УФ-спектр	відповідає	Розчин випробовуваного зразку має максимуми між 257 и 261 нм, а також між 263 и 267 нм.
- ВЕРХ	відповідає	Час утримання відповідає необхідному стандарту.
Тести на сукцинати**	н/а	Світло-коричневий осад.
Тест на залізо**	н/а	Червоний колір розчину.
Розчинення Після 30 хвилин таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	98/95/100 98/100/101	≥ 80% (Q=75%)
Кількісне визначення: Соліфенацину сукцинат	100,3	95,0 – 105,0%
Пов'язані сполуки: - УМ-64250 - УМ-217880 - інші пов'язані сполуки (індивідуальні) - загальна кількість пов'язаних сполук	<0,05 <0,05 <0,05 <0,05	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%
Однорідність вмісту	відповідає	85-115% (Європ. Фармакопея 2.9.6)
Мікробіологічна чистота*: - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів) Тест на специфічні мікроорганізми*: Escherichia coli	< 25 < 25 відсутні	≤1000 КУО/г ≤100 КУО /г Відсутні КУО /г

*Не є рутинним

** Відповідає, якщо тестується.

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т. ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного дос'є країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Вироблено Мешел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіуссег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 06/12/2023; Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal (підпис)

Вх. ак. № 1766
10.07.24 

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.Штрих-код
*UA+ 23J0603 *

BC152984/3.0

Інформація про препарат

Найменування продукту:	ВЕЗИКАРТМ 5 мг табл. №30
Форма дозування:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Номер матеріалів:	152984
Серія:	23J0603
Кількість у серії:	50 120 уп.
Розмір упаковки і тип:	3x10
Сила дії/активність:	Соліфенацин сукцинат 5 мг
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/3763/01/01

Коментарі:

Даний продукт відповідно протестований та:

✓ відповідає специфікації

Додаток (и):

- звіт про зміст серії	✓ сертифікат аналізу	- додатки Алжиру
- сертифікат підтвердження	- сертифікат аналізу вихідних матеріалів	- додатки Казахстану
- код упаковки	- сертифікат аналізу активних компонентів	

Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній ділянці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal

Дата: 06.12.2023 (Підпис)

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди
(Поштова скринька 43, 7940АА)

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена 28053775.

Сільвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ВЕЗИКАРТTM таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блістерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	5 мг соліфенадину сукцинат		
Регістраційне посвідчення: UA/3763/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №:	23J0603	Дата виробництва:	10/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	09/2026
Розмір серії:	50 120 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	50 120 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	50 199 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	06.12.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 10191/24/10 від 13.03.2024 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:
14.03.2024 р.



14

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2024

№ 10191/24/10

ВЕЗИКАРТМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3763/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23J0603

Кількість ввезеного лікарського засобу 50120

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 13.03.2024 № 0398/8.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)