

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Нігісем, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	Номер серії YF10225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17567/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20864 уп
Сила дії/активність	Соліфенацину сулфінат – 5 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору.		За п 1
2	Ідентифікація соліфенацину сулфінат	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм, повинен мати максимум за довжини хвиль (259±2) нм та (265±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п 2 А, *ДФУ, 2.2.25 За п 2 В, *ДФУ, 2.2.29
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п 3, *ДФУ, 2.9.3. *ДФУ, 2.2.29
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
5	Супровідні домішки домішка 1 [соліфенацину N-оксид] домішка 2 [(–)-(R)-хінулідин-3-ил [2-(2-бензоілфеніл) етил] карбамат] будь-яка домішка сіла домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 5, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,3 %	Не більше 1,1 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення соліфенацину сулфінат (C ₂₇ H ₂₅ N ₃ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 7, *ДФУ, 2.2.29
		Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Не менше 4,63 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	5,21
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки.		До 02.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Серрук Т.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх. ам. № 0950
19.03.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Кониласька, 38
Прймальня тєт /факє (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості. (044) 461-03-34



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Кониласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Нігісем, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		Номер серії YF61024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17567/01/01	диск безетроково	Розмір серії 20896 уп.
Сила дії/активність	Соліфенацину сульфат – 5 мг		Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01			

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
№	Опис	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору		За п.1
2	Ідентифікація соліфенацину сульфат	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм, повинен мати максимум за довжини хвиль (259±2) нм та (265±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Кількісне визначення“, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2.А. *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 3. *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.29
4	Однорідність до юваних одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
5	Супровідні домішки домішка 1 [соліфенацину N-оксид] домішка 2 [(+)-(R)-хінулідин-3-іл [2-(2-бензотілфеніл) етил] карбонат] будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 1,1 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 5. *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число перовних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення соліфенацину сульфат (C ₁₇ H ₁₂ N ₂ O ₆)	На момент випуску Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Не менше 4,63 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7. *ДФУ, 2.2.29
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 10.27

Аналіз виконали: Погорьєвська О.М., Логінова Г.А., Бірюш С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01

Почальник ВКЯ

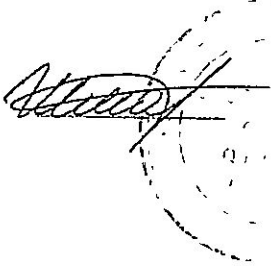
Бурмєйко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які застатяться у реєстраційному доєсь. Протоколи виробництва, упаковки і аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



27.11.24

Вх. акт № 0991
12.02.25