



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

03.02.2020

№ 3438/20/10

**СОЛІАН® 200 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки по 200 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4292/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **H0149**

Кількість введеного лікарського засобу 3800

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 29.01.2020 № 0249/8.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

Сертифікат Аналізу та  
Відповідності

20

Опис:	СОЛІАН 200 МГ таблетки, №30 для України		
Код:	247875	Клієнтський код:	592861
Номер серії:	H0149	Клієнтська серія №:	H0149
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2021	Дата виготовлення:	24 січня 2019

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Органолептичні характеристики	Білі або майже білі круглі, плоскі ділімі таблетки з гравіюванням "АМІ 200" на одному боці та лінією розподілу - на іншому	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Амісульприду / ТШХ	Позитивна	Позитивна
Амісульприду / УФ-спектрофотометрія	Відповідає спектру стандартного розчину	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Середня маса (20 таблеток)	456 - 504 мг	479 мг
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Розчинення, через 30 хв (рівень S1) Q = 75%	≥80%	92 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Амісульприд / УФ-спектрофотометрія	190 - 210 мг/таблетку	200 мг/таблетку

Мікробіологічна чистота: ТАМС ( $\leq 10^3$  КУО/г) Періодичний контроль (не рідше ніж 1 раз на рік)  
Мікробіологічна чистота: ТУМС ( $\leq 10^2$  КУО/г) Періодичний контроль (не рідше ніж 1 раз на рік)  
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (Відсутність в 1 г) Періодичний контроль (не рідше ніж 1 раз на рік)  
Однорідність маси половин таблеток (відповідає) Періодичний контроль (не рідше ніж 1 раз на рік)

Країна-імпортер: Україна

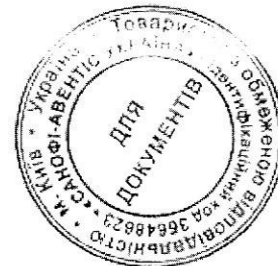
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4292/01/03

Назва лікарського засобу, лікарська форма: СОЛІАН® 200 МГ, таблетки по 200 мг

Розмір та тип пакування: №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Амісульприд, 200 мг

Номер Виробничої ліцензії: М 17/211



Бр.акт. № 24789 от

24.03.20

Опис:	СОЛІАН 200 МГ таблетки, №30 для України		
Код:	247875	Клієнтський код:	592861
Номер серії:	H0149	Клієнтська серія №:	H0149
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2021	Дата виготовлення:	24 січня 2019

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

На вимогу органів охорони здоров'я надаються результати мікробіологічного дослідження із визначеними специфікаціями (дослідження проводиться періодично відповідно до стандартних операційних процедур).

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	3 800 упаковок	
Дата:	12 березня 2019 23:51	
Ім'я:	Крістелль ПОРЕТТІ [Christelle PORETTI]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS

