



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.10.2025

№ 49625/25/26

САЛФЕНІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20238/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2028

Серія лікарського засобу № **010725**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6272

Виробник

Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 30.09.2025 № 3587/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	САЛФЕНІКС (соліфенацину сукцинат)/ SALFENIX (Solifenacin Succinate)
2. Індекс продукту / <i>Item code</i>	SLFN-0114-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод ПОЛЬФАРМА С.А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/20238/01/01
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	Таблетки, вкриті оболонкою /Film-coated tablets, 5 мг/мг
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	30 таблеток, вкритих оболонкою/30 film-coated tablets
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	010725
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	11-07-2025
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	31-07-2027
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу/Quantity for sales 19936 Кількість упаковок для архіву/Retention samples 38
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i> a) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> b) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> c) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	a) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща b) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща c) Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	040/0105/15 IWSF.405.125.2022.IP.1 WTC/0105_03_01/276
14. Номер сертифіката аналізу/ <i>Certificate of Analysis</i>	24284
15. Кількість та номери відхилень (при потребі)/ <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	1 #2849817
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/D

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date 2025-09-08

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Joanna Furtak



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

САЛФЕНІКС 0,005 X 30 ТАБЛЕТОК, ВКРИТИХ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /УКРАЇНА/

Партія: 010725

Індекс: SLFN-0114-800

Дата виробництва: 11/07/2025

Розмір партії: 19936 уп.

Термін придатності: 31/07/2027

Кількість архівних зразків: 38 уп.

Специфікація: S/4-0250.02 ред.07 = МКЯ № 1866 від 30.10.2023 р. + зміна № 1720 від 09.10.2024 р. + зміна № 964 від 12.06.2025

Нерозфасована продукція: QSOL-0300-000/010725

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	світло-жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
Середня маса	77 мг ± 5%	77,9 мг
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту		
AV	AV ≤15,0%	2,8 %
L		1
Ідентифікація соліфенацину сукцинату - високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ з детектором на діодній матриці)	час утримування відповідає стандарту, спектр відповідає стандарту	відповідає
Вміст води в таблетках	не більше 8%	4,4 %
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
N-оксид соліфенацину	не більше 0,2%	<0,1%
будь-яка інша домішка	не більше 0,2%	<0,1%
сума домішок	не більше 0,5%	<0,1%
Кількісне визначення соліфенацину сукцинату в 1 таблетці	95,0% -105,0%	99,7 %
Випробування на розчинення з кожної таблетки через 30 хвилин		
середнє значення	Q = 80%	96,8 %
мін.		96,3 %
макс.		97,5 %
S		1
Упаковка та маркування	відповідає	відповідає

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

САЛФЕНІКС 0,005 X 30 ТАБЛЕТОК, ВКРИТИХ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /УКРАЇНА/

Партія: 010725

Індекс: SLFN-0114-800

Дата виробництва: 11/07/2025

Розмір партії: 19936 уп.

Термін придатності: 31/07/2027

Кількість архівних
зразків: 38 уп.

Специфікація: S/4-0250.02 ред.07 = МКЯ № 1866 від 30.10.2023 р. + зміна № 1720 від 09.10.2024 р. +
зміна № 964 від 12.06.2025

Нерозфасована
продукція: QSOL-0300-000/010725

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА

Підготував(ла): Катажина Дрило (Katarzyna Dryło)
Керівник групи розробників продукції

Дата підготовки: 03/09/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису