



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Нігісем, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	Номер серії YF10422
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17567/01/01 діє до 12.08.2024	Розмір серії 20503 уп.
Сила дії/ активність	Соліфенацину сулцинат – 5 мг	Дата виробництва 04.22
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	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>соліфенацину сулцинат</i>	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль (259±2) нм та (265±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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	Витримує Витримує
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
5	Супровідні домішки <i>домішка 1</i> [соліфенацин N-оксид] <i>домішка 2</i> [(+)-(R)-хінуклідин-3-іл [2-(2-бензоілфеніл) етил] карбамат] <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 1,1 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії 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	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>соліфенацину сулцинат</i> (C ₂₇ H ₃₂ N ₂ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	4,76
		Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Не менше 4,63 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	2 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Гронь К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17567/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалдо О.Ю.



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 досьє. 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.

