

Дельфарм
6, Boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY – Франция
Тел: 03 80 48 30 30
Факс: 03 80 46 36 17

Сертификат анализа и соответствия

Описание	: СОЛИАН 200 МГ 30 шт. VT Россия		
Код	: 705627	Код клиента	: 592844
Номер серии	: N0215	Клиентская серия №	: N0215
Срок годности	: Октябрь 2025	Дата производства	: 24 Ноября 2022

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------	--------------	-----------

ХАРАКТЕРИСТИКА

Органолептическая
характеристика

Круглые плоские таблетки белого
или почти белого цвета с
делительной риской на одной
стороне и гравировкой «AM 200» —
на другой.

Соответствует

ПОДЛИННОСТЬ

Амисульприд (ТСХ)

Положительно

Положительно

Амисульприд (УФ)

Положительно

Положительно

ИСПЫТАНИЕ

Общее число аэробных
микроорганизмов

≤ 1000 КОЕ/г

< 10 КОЕ/г

Общее число плесневых и
дрожжевых грибов

≤ 100 КОЕ/г

< 10 КОЕ/г

Escherichia coli: Отсутствие в 1 г

Соответствует

Соответствует

Средняя масса содержимого
(на 20 таблетках)

От 456 до 504 мг

478 мг

Средняя масса $\pm 5\%$
(на 20 таблетках)

≤ 2

0



Описание	: СОЛИАН 200 МГ 30 шт. VT Россия		
Код	: 705627	Код клиента	: 592844
Номер серии	: N0215	Клиентская серия №	: N0215
Срок годности	: Октябрь 2025	Дата производства	: 24 Ноября 2022

Средняя масса $\pm 10\%$
(на 20 таблетках)

0 0

Растворение через 30 мин

$\geq 80\%$ 97%

Количественное определение

Содержание амисульприда (УФ)

От 190 до 210 мг/таб. 198 мг/таб.

Сертификат соответствия

Данная серия препарата Солиан 200 мг соответствует требованиям нормативной документации, как части регистрационного досье, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время по перечисленным показателям качества.

Номер Регистрационного Удостоверения: П N015518/01

Субстанция: Наименование: Амисульприд- Производитель: Санофи Шими, 45, Chemin De Meteline BP 15, 04201 Sisteron Cedex, France

Упаковка: 10 таблеток в ПВХ/Алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Маркировка: В соответствии с НД.

Решение

Решение:

А - принято

Комментарий к решению

Номер серии АФИ: 2203246

Дата

16 Февраля 2023 – 5:02 PM

Имя

Mathilde HUMBERT, уполномоченное лицо



Этот сертификат анализа был подписан в электронном виде и утвержден в LIMS

Delpharm

6, Boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY - France
Tél : 03 80 48 30 30
Fax : 03 80 46 36 17

Certificate of Analysis and Conformance

Description	: SOLIAN 200MG 30C VT RU		
Code	: 705627	Customer code	: 592844
Batch number	: N0215	Customer Batch n°	: N0215
Expiry date	: October 2025	Manufacturing date	: 24 November 2022

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

CHARACTERIZATION

Organoleptic Characters

Round plain white or off-white tablets with a score line on one side and engraved with "AMI 200" on the other side.

Complies

IDENTIFICATION

Identification Amisulpride / TLC

Positive

Positive

Identification Amisulpride / UV

Positive

Positive

TESTS

Total aerobic germs

≤ 1000 CFU/g

< 10 CFU/g

Count of moulds and yeasts

≤ 100 CFU/g

< 10 CFU/g

E. Coli search : Absence for 1g

Complies

Complies

Mean mass of content (on 20 tab)

456 to 504 mg

478 mg

Mean mass +/- 5% (on 20 tab)

≤ 2

0



Description	: SOLIAN 200MG 30C VT RU		
Code	: 705627	Customer code	: 592844
Batch number	: N0215	Customer Batch n°	: N0215
Expiry date	: October 2025	Manufacturing date	: 24 November 2022

Mean mass +/- 10% (on 20 tab)	0	0
Dissolution after 30 min	>=80 %	97 %

ASSAY

Amisulpride Content / UV	190 to 210 mg/tab	198 mg/tab
--------------------------	-------------------	------------

Certificate of conformance

Current batch of Solian 200mg meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

Manufacturing authorization number: P N015518/01

Active ingredient : Name : Amisulpride – Manufacturing site : Sanofi Chimie, 45 chemin de la meteline, BP 15, 04201 SISTERON CEDEX, FRANCE

Packaging : 10 tablets in a PVC/Alu. blister. 3 blisters with patient leaflet in a carton pack.

Labelling : In accordance with the ND.

Decision

Decision : A - Accepted

Decision comment API batch number : 2203246

Date 16 February 2023 - 5:02 PM

Name Mathilde HUMBERT Qualified person



This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 04.11.2023 16:57»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.04.2023	Солман®; таблетки 200 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ –	Делфарм Дижон	Франция	Делфарм Дижон, Франция	П N015518/01-251209; Изм. №1 к П N015518/01-251209; Изм. №2 к П N015518/01-251209; Изм. №3 к П N015518/01-251209; Изм. №3 к П N015518/01-251209	АО "Санофи Россия"	N0215	-