

**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0903/23**

Торговое наименование препарата	Вильпрафен® Солютаб®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Джозамицин
Лекарственная форма	таблетки диспергируемые
Дозировка	1000 мг
Форма выпуска	таблетки диспергируемые, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	160223
Объем серии	16 914 шт. упаковок
Дата производства	21.02.2023
Годен до	31.01.2026
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «ЗиО-Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье»), Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Лицензия № 00049-ЛС от 20.10.2021 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-001632 от 23.08.2010 г. (дата замены РУ 25.05.2020 г.)
Номер нормативной документации	ЛС-001632-250520
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.), Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	0921/23

1. Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного препарата выпускается в обращение.
2. Гарантирую, что вышеуказанная информация подлинна и верна. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, по указанным выше адресам производственных площадок в соответствии с требованиями GMP («Правила надлежащей производственной практики») и Регистрационной документацией на продукт.
3. Все результаты анализа и записи были рассмотрены и одобрены в соответствии с GMP, техническими соглашениями и Соглашениями по качеству.
4. Были ли какие-либо отклонения от производственного процесса, касающиеся качества продукции:

☒ Нет

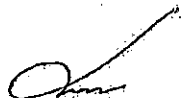
☐ Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН

ДА ☒

НЕТ ☐

Уполномоченное лицо:


Подпись

Пыrkova E.H.
ФИО

Дата выпуска в обращение: 29.06.2023





Ф-0000000555-03

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0921/23

Наименование препарата Вильпрафен® Солютаб® таблетки диспергируемые, 1000 мг, № 10
Код препарата 390
Номер серии 160223
Объем серии 16 914 шт. упаковок
Дата производства 21.02.2023 г.
Годен до 31.01.2026 г.
Дата анализа 28.06.2023 г.
Анализ проведен по СП-КО-0701-0138-06 «Вильпрафен® Солютаб® таблетки диспергируемые, 1000 мг»
НД ЛС-001632-250520 «Вильпрафен® Солютаб® таблетки диспергируемые, 1000 мг»

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Белые или белые с желтоватым оттенком продолговатой формы таблетки с запахом клубники, с надписью «IOSA» и риской на одной стороне таблетки и надписью «1000» - на другой.	Белые продолговатой формы таблетки с запахом клубники, с надписью «IOSA» и риской на одной стороне таблетки и надписью «1000» - на другой.
Подлинность Джозамицина пропионата	<u>ТСХ.</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора джозамицина пропионата. <u>ВЭЖХ.</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (а).	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора джозамицина пропионата. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (а)
Однородность дозирования	Требования выполняются, если показатель приемлемости (AV) для 10 единиц $\leq L1$. В случае, если AV более L1, дополнительно анализируют 20 единиц и рассчитывают значение AV. Требования выполняются, если $AV \leq L1$ для 30 единиц, и все значения содержания (x_i) более $(1 - L2 \times 0,01) \cdot M$ и менее $(1 + L2 \times 0,01) \cdot M$ (т.е. $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$).	$n = 10$ $AV = 4,1$
Распадаемость, мин	Не более 3 минут в воде при температуре 15 – 25 °С с использованием дисков.	1
Дисперсность, %	Не менее 99,5 % частиц должны пройти через сито с размером ячеек 710 мкм.	Более 99,5
Растворение, %	Не менее 80 % (Q) джозамицина пропионата от номинального содержания через 30 мин.	97 96 96 95 96 96 Среднее значение 96
pH (водно-спиртовой раствор)	Не менее 7,0 и не более 8,5	7,9

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Родственные примеси, %	<u>ВЭЖХ.</u>	
Примесь D (Евр. Фарм.)	Не более 3,0 %.	0,7
Любая другая идентифицированная примесь (примеси А, В, С, Е (Евр. Фарм.))	Не более 2,0 %	0,6
Любая другая неидентифицированная примесь	Не более 2,0 %	1,1
Сумма примесей	Не более 14,0 %	4,0
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10^3 КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): менее $5 \cdot 10^2$ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): менее 10 КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
Количественное определение/активность, ЕД	Микробиологический анализ. 900 000 – 1 100 000 ЕД (единиц действия)/таблетка; (1 000 000 ЕД / таблетка $\pm$ 10 %)	1 021 014
Упаковка	По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (код 161752) в пачке картонной.
Маркировка	Первичная упаковка <u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку; логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись "astellas"), номер серии, срок годности (до мм гггг), могут быть указаны внутренние заводские коды. Вторичная упаковка <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество таблеток в упаковке и лекарственную форму в родительном падеже; название и содержание действующего вещества в таблетке в редакции: «Действующее вещество: джозамицина пропионат – 1067,66 мг (эквивалентно джозамицину – 1000 мг)»; «Препарат содержит натрия докунат, аспартам, ароматизатор клубничный», «Способ применения и полный перечень вспомогательных веществ: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, «для приема внутрь».	Первичная упаковка <u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Вильпрафен® Солютаб®», международное непатентованное наименование «джозамицин», лекарственная форма «таблетки диспергируемые», дозировка «1000 мг»; логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись "astellas"), номер серии «160223», срок годности «ДО 01 2026», внутренний заводской код (159139). Вторичная упаковка <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Вильпрафен® Солютаб®», международное непатентованное наименование «джозамицин», дозировка «1000 мг», количество таблеток в упаковке и лекарственная форма в родительном падеже «10 таблеток диспергируемых»; название и содержание действующего вещества в таблетке в редакции: «Действующее вещество: джозамицина пропионат – 1067,66 мг (эквивалентно джозамицину – 1000 мг)»; «Препарат содержит натрия докунат, аспартам, ароматизатор клубничный», «Способ применения и полный перечень вспомогательных веществ: см. инструкцию по применению», условия хранения «Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С», условия отпуска «Отпускают

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	«Хранить в недоступном для детей месте»; название, адрес и страну владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое изображение и надпись "astellas"); название и страну производителя, номер регистрационного удостоверения; переменные данные (номер серии, срок годности), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя, штрих-код, могут быть указаны внутренние заводские коды. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться.	по рецепту», «для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте»; название, адрес и страна владельца регистрационного удостоверения «Владелец регистрационного удостоверения: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды», его логотип (графическое изображение и надпись "astellas"); название и страна производителя «Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия», номер регистрационного удостоверения «Регистрационное удостоверение: ЛС-001632»; переменные данные (номер серии, срок годности), информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя «Data Matrix»; «GTIN: 04607098452122», «Серия: 160223», «Годен: 01 2026», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки, штрих-код «4607098452122», внутренние заводские коды «159132», «П-390-10-03-01».
Хранение	В оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.	В оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	3 года.	3 года.

Заключение: Лекарственный препарат Вильпрафен® Солютаб® таблетки диспергируемые, 1000 мг, № 10, серии 160223 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

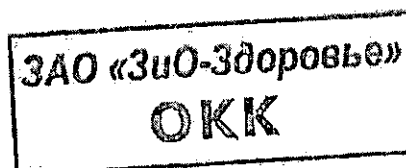
Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.08.2023 11:58»

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
30.06.2023	Вильпрафен® Солютаб®; таблетки диспергируемые 1000 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	Россия	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	ЛС-001632-250520	ЗАО "ЗиО - Здоровье"	160223	-