

Сертифікат якості № 1811/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12263719

Кількість упаковок в серії: 15 355 уп.

Дата виробництва: 01 2020

Строк придатності: 01 2022

Виробник первинного та вторинного пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224

Виробнича ліцензія: 072/0258/15

Виробник «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

Адреса: Авда. Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо 19200 Азакуеса де Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 0286

Виробник, що відповідає за виробництво та випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'янице, Польща

Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3759/01/01

| Показники | Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії) | Результати |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Опис | Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «3», які містять білий порошок. | Відповідає |
| 2. Ідентифікація | | |
| -Метод ВЕРХ | Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати. | Відповідає |
| -Метод УФ | Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм (± 2 нм) | Відповідає |
| 3. Середня маса вмісту капсули | 24,0 мг $\pm 10\%$ | 23,8 мг |
| Однорідність маси вмісту капсули | Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси капсули більше ніж на $\pm 10\%$ та жодна не повинна відхилятися на $\pm 20\%$. | Відповідає |
| 4. Однорідність доступної дози | Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75%. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилятися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму. | 90 % |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини | 95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу) | 99,7 % (12,0 мкг на капсулу) |
| Однорідність вмісту | Відхилення вмісту діючої речовини не повинно | Відповідає |

Реквізити компанії

вк.ам № 1485 от 14.04.2020

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1811/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу fumarat 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12263719

Кількість упаковок в серії: 15 355 уп.

Дата виробництва: 01 2020

Строк придатності: 01 2022

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| | бути більше $\pm 15\%$ середнього значення в 9 капсулах та $\pm 25\%$ для 1 капсули. | |
| 6. Втрата при висушуванні | $\leq 1\%$ | 0,3 % |
| 7. Домішки (ВЕРХ) | | |
| - Сума домішок | $\leq 1,0\%$ | 0,1 % |
| - Макс.невідома домішка | $\leq 0,1\%$ | 0,1% |
| - Домішка 5208RC01 | $\leq 0,5\%$ | 0,1% |
| 8. Мікробіологічна чистота | Згідно з вимогами для інгаляційного застосування | Відповідає |

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/3759/01/01.

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 29-05-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.

Реквізити компанії



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 35622/20/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12263719**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2772**

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

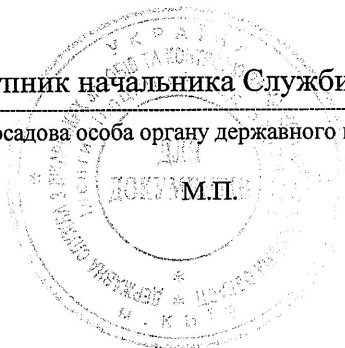
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.07.2020** № **2285/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 1811/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12263719

Кількість упаковок в серії: 15 355 уп.

Дата виробництва: 01 2020

Строк придатності: 01 2022

Виробник первинного та вторинного пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224

Виробнича ліцензія: 072/0258/15

Виробник «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

Адреса: Авда. Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо 19200 Азакуеса де Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 0286

Виробник, що відповідає за виробництво та випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3759/01/01

| Показники | Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії) | Результати |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Опис | Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «3», які містять білий порошок. | Відповідає |
| 2. Ідентифікація | | |
| -Метод ВЕРХ | Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати. | Відповідає |
| -Метод УФ | Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм (± 2 нм) | Відповідає |
| 3. Середня маса вмісту капсули | 24,0 мг $\pm 10\%$ | 23,8 мг |
| Однорідність маси вмісту капсули | Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси капсули більше ніж на $\pm 10\%$ та жодна не повинна відхилятися на $\pm 20\%$. | Відповідає |
| 4. Однорідність доступної дози | Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75%. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилятися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму. | 90 % |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини | 95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу) | 99,7 % (12,0 мкг на капсулу) |
| Однорідність вмісту | Відхилення вмісту діючої речовини не повинно | Відповідає |

Реквізити компанії

вк.ам № 1485 от 14.04.2020

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1811/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12263719

Кількість упаковок в серії: 15 355 уп.

Дата виробництва: 01 2020

Строк придатності: 01 2022

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| | бути більше $\pm 15\%$ середнього значення в 9 капсулах та $\pm 25\%$ для 1 капсули. | |
| 6. Втрата при висушуванні | $\leq 1\%$ | 0,3 % |
| 7. Домішки (ВЕРХ) | | |
| - Сума домішок | $\leq 1,0\%$ | 0,1 % |
| - Макс.невідома домішка | $\leq 0,1\%$ | 0,1% |
| - Домішка 5208RC01 | $\leq 0,5\%$ | 0,1% |
| 8. Мікробіологічна чистота | Згідно з вимогами для інгаляційного застосування | Відповідає |

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/3759/01/01.

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 29-05-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.

Реквізити компанії



13

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 35622/20/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12263719**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2772**

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

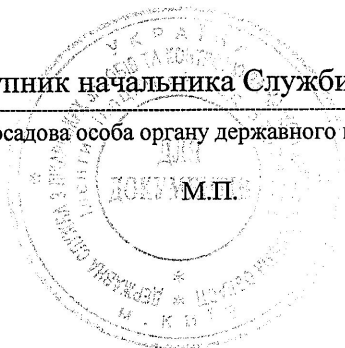
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.07.2020** № **2285/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 1811/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12263719

Кількість упаковок в серії: 15 355 уп.

Дата виробництва: 01 2020

Строк придатності: 01 2022

Виробник первинного та вторинного пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224

Виробнича ліцензія: 072/0258/15

Виробник «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

Адреса: Авда. Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо 19200 Азакуеса де Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 0286

Виробник, що відповідає за виробництво та випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'янице, Польща

Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3759/01/01

| Показники | Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії) | Результати |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Опис | Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «3», які містять білий порошок. | Відповідає |
| 2. Ідентифікація | | |
| -Метод ВЕРХ | Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати. | Відповідає |
| -Метод УФ | Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм (± 2 нм) | Відповідає |
| 3. Середня маса вмісту капсули | 24,0 мг $\pm 10\%$ | 23,8 мг |
| Однорідність маси вмісту капсули | Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси капсули більше ніж на $\pm 10\%$ та жодна не повинна відхилятися на $\pm 20\%$. | Відповідає |
| 4. Однорідність доступної дози | Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75%. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилятися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму. | 90 % |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини | 95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу) | 99,7 % (12,0 мкг на капсулу) |
| Однорідність вмісту | Відхилення вмісту діючої речовини не повинно | Відповідає |

Реквізити компанії

вк.ам № 1485 от 14.04.2020

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1811/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12263719

Кількість упаковок в серії: 15 355 уп.

Дата виробництва: 01 2020

Строк придатності: 01 2022

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| | бути більше $\pm 15\%$ середнього значення в 9 капсулах та $\pm 25\%$ для 1 капсули. | |
| 6. Втрата при висушуванні | $\leq 1\%$ | 0,3 % |
| 7. Домішки (ВЕРХ) | | |
| - Сума домішок | $\leq 1,0\%$ | 0,1 % |
| - Макс.невідома домішка | $\leq 0,1\%$ | 0,1% |
| - Домішка 5208RC01 | $\leq 0,5\%$ | 0,1% |
| 8. Мікробіологічна чистота | Згідно з вимогами для інгаляційного застосування | Відповідає |

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/3759/01/01.

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 29-05-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.

Реквізити компанії



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 35622/20/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12263719**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2772**

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

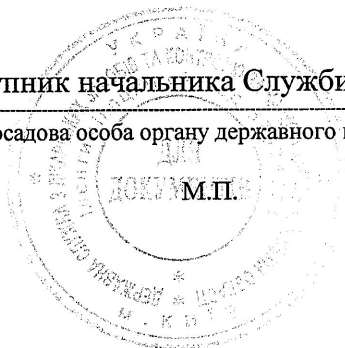
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.07.2020** № **2285/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 2091/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блистері, по 6 блистерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12285756

Кількість упаковок в серії: 4 943 уп.

Дата виробництва: 03 2020

Строк придатності: 03 2022

Виробник первинного та вторинного пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224

Виробнича ліцензія: 072/0258/15

Виробник «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

Адреса: Авда. Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо 19200 Азакуеса де Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 0286

Виробник, що відповідає за виробництво та випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3759/01/01

| Показники | Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії) | Результати |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Опис | Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «3», які містять білий порошок. | Відповідає |
| 2. Ідентифікація | | |
| -Метод ВЕРХ | Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати. | Відповідає |
| -Метод УФ | Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм (± 2 нм) | Відповідає |
| 3. Середня маса вмісту капсули | 24,0 мг $\pm 10\%$ | 23,8 мг |
| 4. Однорідність маси вмісту капсули | Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилитися від середньої маси капсули більше ніж на + 10 % та жодна не повинна відхилитися на $\pm 20\%$. | Відповідає |
| 5. Однорідність доступної дози | Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75 %. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилитися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму. | 81 % |
| 6. Кількісне визначення діючої речовини | 95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу) | 102,4 % (12,3 мкг на капсулу) |
| 7. Однорідність вмісту | Відхилення вмісту діючої речовини не повинно | Відповідає |

Реквізити компанії

М. А. В. 2521 Ву 01.04.2021

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2091/2020

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12285756

Кількість упаковок в серії: 4 943 уп.

Дата виробництва: 03 2020

Строк придатності: 03 2022

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| | бути більше +15% середнього значення в 9 капсулах та ±25% для 1 капсули. | |
| 8. Втрата при висушуванні | ≤ 1% | 0,3 % |
| 9. Домішки (ВЕРХ) | | |
| - Сума домішок | ≤ 1,0% | 0,08 % |
| - Макс.невідомі домішки | ≤ 0,1% | 0,03% |
| - Домішка 5208RC01 | ≤ 0,5% | 0,1% |
| 8. Мікробіологічна чистота | Згідно з вимогами для інгаляційного застосування | Відповідає |

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення № UA/3759/01/01.

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 09-07-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Реквізити компанії



1

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2021

№ 17375/21/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12285756

Кількість ввезеного лікарського засобу 264

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 06.04.2021 № 1058/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)