



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.12.2023

№ 56747/23/10

ЕКЗИСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17002/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2023

Серія лікарського засобу № **12844598**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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 15.11.2023 № 3622/6.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3177/2023
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 дійсне до: 31.10.2023

Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг

Лікарська форма: капсули, тверді

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)

Номер серії: 12844598

Кількість упаковок в серії: 13 788 уп.

Дата виробництва: 04 2023

Строк придатності: 04 2026

Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258_01_01/200

Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15

Виробник первинного, вторинного пакування, дозвіл на випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17002/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули, розміру 4, кришка капсули непрозора червоно-коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відпечатком «75 mg», що містить порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація активної субстанції:	(ІЧ метод) Коефіцієнт кореляції між спектром зразка і робочим стандартом прегабалін в межах від 2500 cm^{-1} до 1250 cm^{-1} $\geq 0,9$; (ВЕРХ метод) Відповідність часу утримання референтної субстанції і випробуваного стандарту	Відповідає Відповідає
3.	Кількісне визначення активної субстанції	71.25 - 78.75 мг/капсула (95,0 % - 105,0 %)	75,88 мг (101,2 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$ (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,7 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG – Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0.05 % 0,1 % 0,1 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин ($S_1 = Q + 5\%$; $Q=75\%$) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 103 % (101-106 %)
7.	Мікробіологічна чистота ¹⁾ :	TAMC $< 10^3$ cfu/1/г/мл TYMC $< 10^2$ cfu/1/г/мл Escherichia coli відсутні в 1 г	< 10 < 10 Відсутні

1) При випуску серії перших 3 промислових масштабних серій, потім періодично (кожну 10-ту серію але не менше чим одна серія на рік)

Вх. ак. № 2591 Вг 03.11.23
[Підпис]

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3177/2023
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 дійсне до: 31.10.2023
Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 12844598
Кількість упаковок в серії: 13 788 уп.
Дата виробництва: 04 2023
Строк придатності: 04 2026

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17002/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 16.08.2023

Кваліфікована Особа: Едіта Папієвська
(Підпис)

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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.08.2025

№ 37836/25/04П

ЕКЗИСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17002/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13197512**

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 31.07.2025 № 03-01/1751/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

Сертифікат якості № 2493/2024
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 дійсне до: необмежений
Сила дії/активність: прегабалін 75 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 13197512
Кількість упаковок в серії: 24 422 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2027
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксавров, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258_01_01/200
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15
Виробник первинного, вторинного пакування, дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17002/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули, розміру 4, кришка капсули непрозора червоно-коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відпечатком «75 mg», що містить порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація активної субстанції:	(ІЧ метод) Коефіцієнт кореляції між спектром зразка і робочим стандартом прегабалін в межах від 2500 см ⁻¹ до 1250 см ⁻¹ ≥ 0,9; (ВЕРХ метод) Відповідність часу утримання референтної субстанції і випробуваного стандарту	Відповідає Відповідає
3.	Кількісне визначення активної субстанції	71.25 - 78.75 мг/капсула (95,0 % - 105,0 %)	74,18 мг (98,9 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,8 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG – Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0.05 % НВ < 0.05 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин (S ₁ ≤ Q + 5%; Q=75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 107 % (103-113 %)
7.	Мікробіологічна чистота ¹⁾ :	TAMC < 10 ³ с.ч./г/мл YMC < 10 ¹ ч.ч./г/мл Escherichia coli відсутні в 1 г	< 10 < 10 Відсутні

1) При випуску серії перших 3 промислових масштабних серій, потім періодично (кожну 10-ту серію але не менше ніж одна серія на рік)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2493/2024
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Аламед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 **дійсне до:** необмежений
Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 13197512
Кількість упаковок в серії: 24 422 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2027

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17002/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 27.06.2024

Кваліфікована Особа: Пауліна Кіслюк
(Підпис)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
НАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АЛАМЕД ФАРМА С. А.



Реквізити компанії