



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

пров. Світlichної 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

23.04.2024

№ 15010/24/10

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 1114071

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 03.04.2024 № 0747/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2024 № 537-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000206753                                                  |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                 | АФФИДА МАКС                                                                                                                                              |
| Країна-виробник:                                                                 | Північна Македонія                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                | UA/17783/01/01                                                                                                                                           |
| Сила дії/активність:                                                             | 400 мг ібупрофену                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                     |
| Розмір та тип пакування:                                                         | по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці                                                                                                 |
| Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Назва: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є<br>Адреса: бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія<br>Номер ліцензії: №18-3425/2 від 13.04.2023 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:                                 | Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022                                                                                              |
| Номер серії:                                                                     | 1114071                                                                                                                                                  |
| Розмір серії:                                                                    | 9.690 упаковок                                                                                                                                           |
| Дата виробництва:                                                                | 04.12.2023                                                                                                                                               |
| Дата закінчення терміну придатності.:                                            | 11.2026                                                                                                                                                  |



## Результати аналізів

| Показник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Критерії прийнятності                                                                                                        | Результати                                                                                                                             | Метод                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Зовнішній вигляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці                                       | Відповідає                                                                                                                             | STMDP007934/1                                  |
| 2. Колір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Від білого до майже білого кольору                                                                                           | Відповідає                                                                                                                             | STMDP007935/1                                  |
| 3. Ідентифікація:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                              |                                                                                                                                        |                                                |
| 3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Позитивна                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                             | STMDP007936/1                                  |
| 3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                      | STMDP007937/1                                  |
| 3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                      | STMDP007938/1                                  |
| 4. Розчинення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                            | 99 %                                                                                                                                   | STMDP007939/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.3; 5.17.1 |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини:<br>- Ібупрофен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості                                                                                       | 100,6 %                                                                                                                                | STMDP007940/1                                  |
| 5.1. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                            | 1,7 %                                                                                                                                  | STMDP007941/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.40        |
| 6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ):<br>- Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропанол)феніл] пропанова кислота)<br>- Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота<br>- Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота<br>- Домішка E (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон)<br>- Будь-яка інша неідентифікована домішка<br>- Загальний вміст домішок | Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | Не виявлено<br><br>Нижче кількісної межі<br><br>Нижче кількісної межі<br>Не виявлено<br>Нижче кількісної межі<br>Нижче кількісної межі | STMDP007942/1                                  |





|                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |             |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Мікробіологічна чистота**:</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутні/г | -<br>-<br>- | STMDP007948/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.13 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

\* - Випробування не є рутинним,

\*\* - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

\*\*\* - чинна редакція

**Коментарі: відсутні**

#### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: **T. Jankovska** /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: **M. Velinovska Chadinoska**, Уповноважена Особа /підписано/ 06.02.2024

Дата випуску Сертифікату якості: **06.02.2024**







*Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry*  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000206753**

|                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name:                                                                                | AFFIDA MAX                                                                                                                                                                 |
| Manufacturing country:                                                                       | North Macedonia                                                                                                                                                            |
| Marketing Authorisation No:                                                                  | UA/17783/01/01                                                                                                                                                             |
| Strength/Potency:                                                                            | Ibuprofen 400 mg                                                                                                                                                           |
| Dosage form:                                                                                 | Film-coated tablets                                                                                                                                                        |
| Package size and type:                                                                       | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box                                                                                                                          |
| Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites: | <i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE<br><i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia<br><i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023 |
| Certificates of GMP Compliance of all sites:                                                 | <i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022                                                                                                             |
| Batch No:                                                                                    | 1114071                                                                                                                                                                    |
| Batch size:                                                                                  | 9.690 pcs                                                                                                                                                                  |
| Date of manufacture:                                                                         | 04.12.2023                                                                                                                                                                 |
| Expiry date:                                                                                 | 11.2026                                                                                                                                                                    |



**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**

ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**Results of analysis:**

| Parameters                                            | Specification                                                    | Results  | Method                                     |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------|
| 1. Appearance                                         | Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side | Conforms | STMDP007934/1                              |
| 2. Color                                              | White to off-white                                               | Conforms | STMDP007935/1                              |
| 3. Identification                                     |                                                                  |          |                                            |
| 3.1.1. Ibuprofen (HPLC)                               | Positive                                                         | Conforms | STMDP007936/1                              |
| 3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*              | Positive                                                         | /        | STMDP007937/1                              |
| 3.2. Titanium dioxide (test reaction)*                | Positive                                                         | /        | STMDP007938/1                              |
| 4. Dissolution:                                       | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                | 99%      | STMDP007939/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1 |
| 5. Assay of active substances:<br>- Ibuprofen         | 95.0-105.0% of the declared content                              | 100.6%   | STMDP007940/1                              |
| 5.1 Uniformity of dosage units<br>(by Mass Variation) | AV≤15.0%                                                         | 1.7 %    | STMDP007941/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.40        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6. Related and degradation products (HPLC):</b><br/> <b>-Impurity J ( (2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid )</b><br/> <b>-Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid</b><br/> <b>- Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid</b><br/> <b>-Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone)</b><br/> <b>-Any other unspecified impurity:</b><br/> <b>- Total impurities:</b></p> | <p>Not more than 0.15%<br/> Not more than 0.15%<br/> Not more than 0.15%<br/> Not more than 0.15%<br/> Not more than 0.10%<br/> Not more than 0.50%</p> | <p>Not detected<br/> Below quantification limit<br/> Below quantification limit<br/> Not detected<br/> Below quantification limit<br/> Below quantification limit</p> | <p>STMDP007942/1</p>                                                                         |
| <p><b>7. Microbiological quality**:</b><br/> <b>- Total aerobic microbial count (TAMC):</b><br/> <b>-Total combined yeasts/moulds count (TYMC):</b><br/> <b>-Escherichia coli:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Not more than 10<sup>3</sup> CFU/g<br/> Not more than 10<sup>2</sup> CFU/g<br/> Should not be present /g</p>                                         | <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p>                                                                                                                                            | <p>STMDP007948/1<br/> Ph. Eur.*** 2.6.12<br/> Ph. Eur.*** 2.6.12<br/> Ph. Eur.*** 2.6.13</p> |

\* Non routine test

\*\* Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

\*\*\* Current edition





**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

Comments: N/A

**Certification statement:**

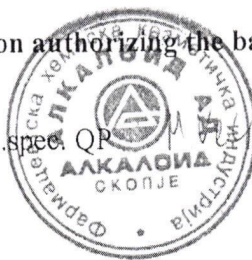
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



cd. 06.02.2024

Date of issue of CoQ: 06.02.2024





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

пров. Світlichної 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**

**27.08.2024**

**№ 41640/24/10П**

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114071**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8970

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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)

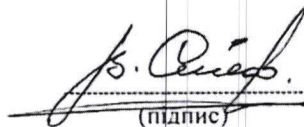
**Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2470/1.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





**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**

23.04.2024

№ 15011/24/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 03.04.2024 № 0747/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

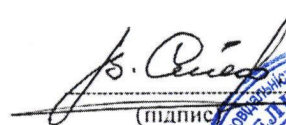
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2024 № 538-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис) **Виктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(прізвище, ім'я та прізвище)





| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000206754                                                  |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                 | АФФИДА МАКС                                                                                                                                                                   |
| Країна-виробник:                                                                 | Північна Македонія                                                                                                                                                            |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                | UA/17783/01/01                                                                                                                                                                |
| Сила дії/активність:                                                             | 400 мг ібупрофену                                                                                                                                                             |
| Лікарська форма:                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                          |
| Розмір та тип пакування:                                                         | по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці                                                                                                                      |
| Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | <i>Назва:</i> АЛКАЛОЇД АД Скоп'є<br><i>Адреса:</i> бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія<br><i>Номер ліцензії:</i> №18-3425/2 від 13.04.2023 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:                                 | Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022                                                                                                                   |
| Номер серії:                                                                     | 1114072                                                                                                                                                                       |
| Розмір серії:                                                                    | 9.825 упаковок                                                                                                                                                                |
| Дата виробництва:                                                                | 04.12.2023                                                                                                                                                                    |
| Дата закінчення терміну придатності.:                                            | 11.2026                                                                                                                                                                       |



## Результати аналізів

| Показник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Критерії прийнятності                                                                                                        | Результати                                                                                                                             | Метод                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Зовнішній вигляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці                                       | Відповідає                                                                                                                             | STMDP007934/1                                  |
| 2. Колір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Від білого до майже білого кольору                                                                                           | Відповідає                                                                                                                             | STMDP007935/1                                  |
| 3. Ідентифікація:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                              |                                                                                                                                        |                                                |
| 3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Позитивна                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                             | STMDP007936/1                                  |
| 3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                      | STMDP007937/1                                  |
| 3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                      | STMDP007938/1                                  |
| 4. Розчинення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                            | 100 %                                                                                                                                  | STMDP007939/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.3; 5.17.1 |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини:<br>- Ібупрофен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості                                                                                       | 101,7 %                                                                                                                                | STMDP007940/1                                  |
| 5.1. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                            | 1,1 %                                                                                                                                  | STMDP007941/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.40        |
| 6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ):<br>- Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл]пропанова кислота)<br>- Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл)пропанова кислота<br>- Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл)феніл]пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл]пропанова кислота)<br>- Домішка E (4'-(2-Метилпропіл)ацетофенон)<br>- Будь-яка інша неідентифікована домішка<br>- Загальний вміст домішок | Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | Не виявлено<br><br>Нижче кількісної межі<br><br>Нижче кількісної межі<br>Не виявлено<br>Нижче кількісної межі<br>Нижче кількісної межі | STMDP007942/1                                  |



|                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |             |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Мікробіологічна чистота**:</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутні/г | -<br>-<br>- | STMDP007948/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.13 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

\* - Випробування не є рутинним,

\*\* - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

\*\*\* - чинна редакція

**Коментарі: відсутні**

#### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: **T. Jankovska** /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: **M. Velinovska Chadinoska**, Уповноважена Особа /підписано/ 06.02.2024

Дата випуску Сертифікату якості: **06.02.2024**







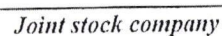
Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000206754**

|                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name:                                                                                | AFFIDA MAX                                                                                                                                                                 |
| Manufacturing country:                                                                       | North Macedonia                                                                                                                                                            |
| Marketing Authorisation No:                                                                  | UA/17783/01/01                                                                                                                                                             |
| Strength/Potency:                                                                            | Ibuprofen 400 mg                                                                                                                                                           |
| Dosage form:                                                                                 | Film-coated tablets                                                                                                                                                        |
| Package size and type:                                                                       | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box                                                                                                                          |
| Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites: | <i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE<br><i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia<br><i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023 |
| Certificates of GMP Compliance of all sites:                                                 | <i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022                                                                                                             |
| Batch No:                                                                                    | 1114072                                                                                                                                                                    |
| Batch size:                                                                                  | 9.825 pcs                                                                                                                                                                  |
| Date of manufacture:                                                                         | 04.12.2023                                                                                                                                                                 |
| Expiry date:                                                                                 | 11.2026                                                                                                                                                                    |





| Parameters                                            | Specification                                                    | Results  | Method                                        |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------|
| 1. Appearance                                         | Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side | Conforms | STMDP007934/1                                 |
| 2. Color                                              | White to off-white                                               | Conforms | STMDP007935/1                                 |
| 3. Identification                                     |                                                                  |          |                                               |
| 3.1.1. Ibuprofen (HPLC)                               | Positive                                                         | Conforms | STMDP007936/1                                 |
| 3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*              | Positive                                                         | /        | STMDP007937/1                                 |
| 3.2. Titanium dioxide (test reaction)*                | Positive                                                         | /        | STMDP007938/1                                 |
| 4. Dissolution:                                       | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                | 100%     | STMDP007939/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.3;<br>5.17.1 |
| 5. Assay of active substances:<br>- Ibuprofen         | 95.0-105.0% of the declared content                              | 101.7%   | STMDP007940/1                                 |
| 5.1 Uniformity of dosage units<br>(by Mass Variation) | AV≤15.0%                                                         | 1.1 %    | STMDP007941/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.40           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Related and degradation products (HPLC):</b><br>-Impurity J ( (2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid )<br>-Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid<br>- Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid<br>-Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone)<br>-Any other unspecified impurity:<br><br>- Total impurities: | Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.10%<br><br>Not more than 0.50% | Not detected<br><br>Below quantification limit<br><br>Below quantification limit<br><br>Not detected<br><br>Below quantification limit<br><br>Below quantification limit | STMDP007942/1                                                                           |
| <b>7. Microbiological quality**:</b><br>- Total aerobic microbial count (TAMC):<br><br>-Total combined yeasts/moulds count (TYMC):<br><br>-Escherichia coli:                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br><br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g<br><br>Should not be present /g                                             | /<br><br>/<br><br>/                                                                                                                                                      | STMDP007948/1<br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.13 |

\* Non routine test

\*\* Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

\*\*\* Current edition





**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

Comments: N/A

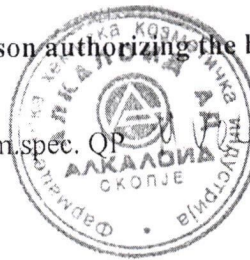
**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.  
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. Op



06.02.2024  
06.02.2024

Date of issue of CoQ: 06.02.2024





**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**

27.08.2024

№ 41641/24/10П

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9105

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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)

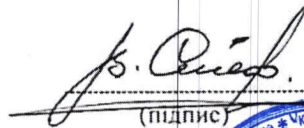
Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2470/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000207278                                                  |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                 | АФФИДА МАКС                                                                                                                                              |
| Країна-виробник:                                                                 | Північна Македонія                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                | UA/17783/01/01                                                                                                                                           |
| Сила дії/активність:                                                             | 400 мг ібупрофену                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                     |
| Розмір та тип пакування:                                                         | по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці                                                                                                 |
| Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Назва: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є<br>Адреса: бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія<br>Номер ліцензії: №18-3425/2 від 13.04.2023 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:                                 | Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022                                                                                              |
| Номер серії:                                                                     | 1114581                                                                                                                                                  |
| Розмір серії:                                                                    | 9.568 упаковок                                                                                                                                           |
| Дата виробництва:                                                                | 25.01.2024                                                                                                                                               |
| Дата закінчення терміну придатності.:                                            | 12.2026                                                                                                                                                  |





## Результати аналізів

| Показник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Критерії прийнятності                                                                                                        | Результати                                                                                                                                 | Метод                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>1. Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці                                       | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007934/1                                   |
| <b>2. Колір</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Від білого до майже білого кольору                                                                                           | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007935/1                                   |
| <b>3. Ідентифікація:</b><br>3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)<br>3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*<br>3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Позитивна<br>Позитивна<br>Позитивна                                                                                          | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає                                                                                                     | STMDP007936/1<br>STMDP007937/1<br>STMDP007938/1 |
| <b>4. Розчинення</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                            | 97 %                                                                                                                                       | STMDP007939/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.3; 5.17.1  |
| <b>5. Кількісне визначення діючої речовини:</b><br>- Ібупрофен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості                                                                                       | 101,4 %                                                                                                                                    | STMDP007940/1                                   |
| <b>5.1. Однорідність дозованих одиниць</b> (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                            | 1,6 %                                                                                                                                      | STMDP007941/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.40         |
| <b>6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ):</b><br>- Домішка J ( (2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл] пропанова кислота)<br>- Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота<br>- Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота<br>- Домішка E (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон)<br>- Будь-яка інша неідентифікована домішка<br>- Загальний вміст домішок | Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | Не виявлено<br><br>Нижче межі ігнорування<br><br>Нижче межі ігнорування<br>Не виявлено<br>Нижче межі ігнорування<br>Нижче межі ігнорування | STMDP007942/1                                   |



|                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |             |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Мікробіологічна чистота**:</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутні/г | -<br>-<br>- | STMDP007948/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.13 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

\* - Випробування не є рутинним,

\*\* - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

\*\*\* - чинна редакція

**Коментарі: відсутні**

#### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

**Складено: Т. Jankovska /підписано/**

**Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**

**Погоджено: М. Velinovska Chadinoska, Уповноважена Особа /підписано/**

**Дата випуску Сертифікату якості: 15.03.2024**





*Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry*  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000207278**

|                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name:                                                                                | AFFIDA MAX                                                                                                                                                                 |
| Manufacturing country:                                                                       | North Macedonia                                                                                                                                                            |
| Marketing Authorisation No:                                                                  | UA/17783/01/01                                                                                                                                                             |
| Strength/Potency:                                                                            | Ibuprofen 400 mg                                                                                                                                                           |
| Dosage form:                                                                                 | Film-coated tablets                                                                                                                                                        |
| Package size and type:                                                                       | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box                                                                                                                          |
| Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites: | <i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE<br><i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia<br><i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023 |
| Certificates of GMP Compliance of all sites:                                                 | <i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022                                                                                                             |
| Batch No:                                                                                    | 1114581                                                                                                                                                                    |
| Batch size:                                                                                  | 9.568 pcs                                                                                                                                                                  |
| Date of manufacture:                                                                         | 25.01.2024                                                                                                                                                                 |
| Expiry date:                                                                                 | 12.2026                                                                                                                                                                    |





**Results of analysis:**

| Parameters                                                    | Specification                                                    | Results  | Method                                     |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------|
| <b>1. Appearance</b>                                          | Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side | Conforms | STMDP007934/1                              |
| <b>2. Color</b>                                               | White to off-white                                               | Conforms | STMDP007935/1                              |
| <b>3. Identification</b>                                      |                                                                  |          |                                            |
| 3.1.1. Ibuprofen (HPLC)                                       | Positive                                                         | Conforms | STMDP007936/1                              |
| 3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*                      | Positive                                                         | Conforms | STMDP007937/1                              |
| 3.2. Titanium dioxide (test reaction)*                        | Positive                                                         | Conforms | STMDP007938/1                              |
| <b>4. Dissolution:</b>                                        | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                | 97%      | STMDP007939/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1 |
| <b>5. Assay of active substances:<br/>- Ibuprofen</b>         | 95.0-105.0% of the declared content                              | 101.4%   | STMDP007940/1                              |
| <b>5.1 Uniformity of dosage units<br/>(by Mass Variation)</b> | AV≤15.0%                                                         | 1.6 %    | STMDP007941/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.40        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Related and degradation products (HPLC):</b><br><b>-Impurity J ( (2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid )</b><br><b>-Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid</b><br><b>- Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid</b><br><b>-Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone)</b><br><b>-Any other unspecified impurity:</b><br><br><b>- Total impurities:</b> | <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.15%</p> <p>Not more than 0.10%</p> <p>Not more than 0.50%</p> | <p>Not detected</p> <p>Below disregard limit</p> <p>Below disregard limit</p> <p>Not detected</p> <p>Below disregard limit</p> <p>Below disregard limit</p> | <p>STMDP007942/1</p>                                                                            |
| <b>7. Microbiological quality**:</b><br><b>- Total aerobic microbial count (TAMC):</b><br><br><b>-Total combined yeasts/moulds count (TYMC):</b><br><br><b>-Escherichia coli:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Not more than 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>Not more than 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p>Should not be present /g</p>                                               | <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p>                                                                                                                                  | <p>STMDP007948/1<br/>Ph. Eur.*** 2.6.12</p> <p>Ph. Eur.*** 2.6.12</p> <p>Ph. Eur.*** 2.6.13</p> |

\* Non routine test

\*\* Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

\*\*\* Current edition



**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**

ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

Comments: N/A

**Certification statement:**

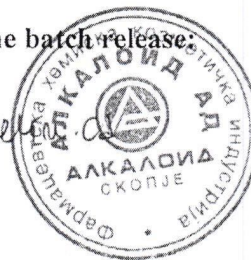
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



Date of issue of CoQ: 15.03.2024







**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**

25.07.2024

№ 31584/24/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 25.06.2024 № 1795/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1071-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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**

27.08.2024

№ 41642/24/10П

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2085

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 16.08.2024 № 2470/3.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)







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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.03.2025

№ 10454/25/10П

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6943

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 06.03.2025 № 0664/1.

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

Заступник начальника служби  
(посада, особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000207279                                                  |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                 | АФФИДА МАКС                                                                                                                                                                   |
| Країна-виробник:                                                                 | Північна Македонія                                                                                                                                                            |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                | UA/17783/01/01                                                                                                                                                                |
| Сила дії/активність:                                                             | 400 мг ібупрофену                                                                                                                                                             |
| Лікарська форма:                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                          |
| Розмір та тип пакування:                                                         | по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці                                                                                                                      |
| Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | <i>Назва:</i> АЛКАЛОЇД АД Скоп'є<br><i>Адреса:</i> бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія<br><i>Номер ліцензії:</i> №18-3425/2 від 13.04.2023 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:                                 | Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022                                                                                                                   |
| Номер серії:                                                                     | 1114582                                                                                                                                                                       |
| Розмір серії:                                                                    | 9.652 упаковок                                                                                                                                                                |
| Дата виробництва:                                                                | 25.01.2024                                                                                                                                                                    |
| Дата закінчення терміну придатності.:                                            | 12.2026                                                                                                                                                                       |



## Результати аналізів

| Показник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Критерії прийнятності                                                                                                        | Результати                                                                                                                                 | Метод                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>1. Зовнішній вигляд</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризкою на одному боці                                        | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007934/1                                  |
| <b>2. Колір</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Від білого до майже білого кольору                                                                                           | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007935/1                                  |
| <b>3. Ідентифікація:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                              |                                                                                                                                            |                                                |
| 3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Позитивна                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007936/1                                  |
| 3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                          | STMDP007937/1                                  |
| 3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                          | STMDP007938/1                                  |
| <b>4. Розчинення</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                            | 98 %                                                                                                                                       | STMDP007939/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.3; 5.17.1 |
| <b>5. Кількісне визначення діючої речовини:</b><br>- Ібупрофен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості                                                                                       | 101,4 %                                                                                                                                    | STMDP007940/1                                  |
| <b>5.1.Однорідність дозованих одиниць</b> (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                            | 1,4 %                                                                                                                                      | STMDP007941/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.40        |
| <b>6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ):</b><br>- Домішка J ( (2RS)-2-[4-(2-метилпропаноіл)феніл] пропанова кислота)<br>- Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота<br>- Сума домішок А і О ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота<br>- Домішка Е (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон)<br>- Будь-яка інша неідентифікована домішка<br>- Загальний вміст домішок | Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | Не виявлено<br><br>Нижче межі ігнорування<br><br>Нижче межі ігнорування<br>Не виявлено<br>Нижче межі ігнорування<br>Нижче межі ігнорування | STMDP007942/1                                  |

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                          |                     |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Мікробіологічна чистота**:</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br><br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br><br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br><br>Відсутні/г | -<br><br>-<br><br>- | STMDP007948/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.13 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

\* - Випробування не є рутинним,

\*\* - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

\*\*\* - чинна редакція

Коментарі: відсутні

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: Т. Jankovska /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: М. Velinovska Chadinoska, Уповноважена Особа /підписано/

Дата випуску Сертифікату якості: 15.03.2024







*Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry*  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000207279**

|                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name:                                                                                | AFFIDA MAX                                                                                                                                                                 |
| Manufacturing country:                                                                       | North Macedonia                                                                                                                                                            |
| Marketing Authorisation No:                                                                  | UA/17783/01/01                                                                                                                                                             |
| Strength/Potency:                                                                            | Ibuprofen 400 mg                                                                                                                                                           |
| Dosage form:                                                                                 | Film-coated tablets                                                                                                                                                        |
| Package size and type:                                                                       | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box                                                                                                                          |
| Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites: | <i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE<br><i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia<br><i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023 |
| Certificates of GMP Compliance of all sites:                                                 | <i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022                                                                                                             |
| Batch No:                                                                                    | 1114582                                                                                                                                                                    |
| Batch size:                                                                                  | 9.652 pcs                                                                                                                                                                  |
| Date of manufacture:                                                                         | 25.01.2024                                                                                                                                                                 |
| Expiry date:                                                                                 | 12.2026                                                                                                                                                                    |





**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**Results of analysis:**

| Parameters                                                                                                                                | Specification                                                    | Results            | Method                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|
| <b>1. Appearance</b>                                                                                                                      | Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side | Conforms           | STMDP007934/1                                   |
| <b>2. Color</b>                                                                                                                           | White to off-white                                               | Conforms           | STMDP007935/1                                   |
| <b>3. Identification</b><br>3.1.1. Ibuprofen (HPLC)<br>3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*<br>3.2. Titanium dioxide (test reaction)* | Positive<br>Positive<br><br>Positive                             | Conforms<br>/<br>/ | STMDP007936/1<br>STMDP007937/1<br>STMDP007938/1 |
| <b>4. Dissolution:</b>                                                                                                                    | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                | 98%                | STMDP007939/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1      |
| <b>5. Assay of active substances:<br/>- Ibuprofen</b>                                                                                     | 95.0-105.0% of the declared content                              | 101.4%             | STMDP007940/1                                   |
| <b>5.1 Uniformity of dosage units<br/>(by Mass Variation)</b>                                                                             | AV≤15.0%                                                         | 1.4 %              | STMDP007941/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.40             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Related and degradation products (HPLC):</b><br><b>-Impurity J ( (2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid )</b><br><b>-Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid</b><br><b>- Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid</b><br><b>-Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone)</b><br><b>-Any other unspecified impurity:</b><br><br><b>- Total impurities:</b> | Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.10%<br><br>Not more than 0.50% | Not detected<br><br>Below disregard limit<br><br>Below disregard limit<br><br>Not detected<br><br>Below disregard limit<br><br>Below disregard limit | STMDP007942/1                                                                           |
| <b>7. Microbiological quality**:</b><br><b>- Total aerobic microbial count (TAMC):</b><br><br><b>-Total combined yeasts/moulds count (TYMC):</b><br><br><b>-Escherichia coli:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br><br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g<br><br>Should not be present /g                                             | /<br><br>/<br><br>/                                                                                                                                  | STMDP007948/1<br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.13 |

\* Non routine test

\*\* Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

\*\*\* Current edition





**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

Comments: N/A

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



Date of issue of CoQ: 15.03.2024





**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**

25.07.2024

№ 31585/24/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114582**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 25.06.2024 № 1795/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1072-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



|                                                                                                                                                                                     |                                                                                          |                     |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Мікробіологічна чистота**:</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br><br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br><br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br><br>Відсутні/г | -<br><br>-<br><br>- | STMDP007948/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.13 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

\* - Випробування не є рутинним,

\*\* - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

\*\*\* - чинна редакція

Коментарі: відсутні

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: Т. Jankovska /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: М. Velinovska Chadinoska, Уповноважена Особа /підписано/

Дата випуску Сертифікату якості: 15.03.2024







*Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry*  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000207281**

|                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name:                                                                                | AFFIDA MAX                                                                                                                                                                 |
| Manufacturing country:                                                                       | North Macedonia                                                                                                                                                            |
| Marketing Authorisation No:                                                                  | UA/17783/01/01                                                                                                                                                             |
| Strength/Potency:                                                                            | Ibuprofen 400 mg                                                                                                                                                           |
| Dosage form:                                                                                 | Film-coated tablets                                                                                                                                                        |
| Package size and type:                                                                       | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box                                                                                                                          |
| Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites: | <i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE<br><i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia<br><i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023 |
| Certificates of GMP Compliance of all sites:                                                 | <i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022                                                                                                             |
| Batch No:                                                                                    | 1114584                                                                                                                                                                    |
| Batch size:                                                                                  | 9.586 pcs                                                                                                                                                                  |
| Date of manufacture:                                                                         | 25.01.2024                                                                                                                                                                 |
| Expiry date:                                                                                 | 12.2026                                                                                                                                                                    |





**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**Results of analysis:**

| Parameters                                                                                                                         | Specification                                                    | Results            | Method                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------|
| 1. Appearance                                                                                                                      | Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side | Conforms           | STMDP007934/1                                       |
| 2. Color                                                                                                                           | White to off-white                                               | Conforms           | STMDP007935/1                                       |
| 3. Identification<br>3.1.1. Ibuprofen (HPLC)<br>3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*<br>3.2. Titanium dioxide (test reaction)* | Positive<br>Positive<br><br>Positive                             | Conforms<br>/<br>/ | STMDP007936/1<br>STMDP007937/1<br><br>STMDP007938/1 |
| 4. Dissolution:                                                                                                                    | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                | 98%                | STMDP007939/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.3;<br>5.17.1       |
| 5. Assay of active substances:<br>- Ibuprofen                                                                                      | 95.0-105.0% of the declared content                              | 101.3%             | STMDP007940/1                                       |
| 5.1 Uniformity of dosage units<br>(by Mass Variation)                                                                              | AV≤15.0%                                                         | 1.1 %              | STMDP007941/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.40                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Related and degradation products (HPLC):</b><br><b>-Impurity J ( (2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid )</b><br><b>-Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid</b><br><b>- Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid</b><br><b>-Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone)</b><br><b>-Any other unspecified impurity:</b><br><br><b>- Total impurities:</b> | Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.10%<br><br>Not more than 0.50% | Not detected<br><br>Below disregard limit<br><br>Below disregard limit<br><br>Not detected<br><br>Below disregard limit<br><br>Below disregard limit | STMDP007942/1                                                                           |
| <b>7. Microbiological quality**:</b><br><b>- Total aerobic microbial count (TAMC):</b><br><br><b>-Total combined yeasts/moulds count (TYMC):</b><br><br><b>-Escherichia coli:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br><br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g<br><br>Should not be present /g                                             | /<br><br>/<br><br>/                                                                                                                                  | STMDP007948/1<br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.13 |

\* Non routine test

\*\* Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

\*\*\* Current edition



| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000207281                                                  |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                 | АФФИДА МАКС                                                                                                                                                                   |
| Країна-виробник:                                                                 | Північна Македонія                                                                                                                                                            |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                | UA/17783/01/01                                                                                                                                                                |
| Сила дії/активність:                                                             | 400 мг ібупрофену                                                                                                                                                             |
| Лікарська форма:                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                                          |
| Розмір та тип пакування:                                                         | по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці                                                                                                                      |
| Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | <i>Назва:</i> АЛКАЛОЇД АД Скоп'є<br><i>Адреса:</i> бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія<br><i>Номер ліцензії:</i> №18-3425/2 від 13.04.2023 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:                                 | Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022                                                                                                                   |
| Номер серії:                                                                     | 1114584                                                                                                                                                                       |
| Розмір серії:                                                                    | 9.586 упаковок                                                                                                                                                                |
| Дата виробництва:                                                                | 25.01.2024                                                                                                                                                                    |
| Дата закінчення терміну придатності.:                                            | 12.2026                                                                                                                                                                       |





**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

Comments: N/A

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



Date of issue of CoQ: 15.03.2024



## Результати аналізів

| Показник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Критерії прийнятності                                                                                                        | Результати                                                                                                                                 | Метод                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Зовнішній вигляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці                                       | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007934/1                                  |
| 2. Колір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Від білого до майже білого кольору                                                                                           | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007935/1                                  |
| 3. Ідентифікація:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                              |                                                                                                                                            |                                                |
| 3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Позитивна                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007936/1                                  |
| 3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                          | STMDP007937/1                                  |
| 3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                          | STMDP007938/1                                  |
| 4. Розчинення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                            | 98 %                                                                                                                                       | STMDP007939/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.3; 5.17.1 |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини:<br>- Ібупрофен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості                                                                                       | 101,3 %                                                                                                                                    | STMDP007940/1                                  |
| 5.1. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                            | 1,1 %                                                                                                                                      | STMDP007941/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.40        |
| 6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ):<br>- Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл]пропанова кислота)<br>- Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл)пропанова кислота<br>- Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл)феніл]пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл]пропанова кислота<br>- Домішка E (4'-(2-Метилпропіл)ацетофенон)<br>- Будь-яка інша неідентифікована домішка<br>- Загальний вміст домішок | Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | Не виявлено<br><br>Нижче межі ігнорування<br><br>Нижче межі ігнорування<br>Не виявлено<br>Нижче межі ігнорування<br>Нижче межі ігнорування | STMDP007942/1                                  |







**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**

25.07.2024

№ 31586/24/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114584**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 25.06.2024 № 1795/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1073-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



Ольга СРЬОМЕНКО  
(підпис) (ініціали та прізвище)



| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000207282                                                  |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                                                                 | АФФИДА МАКС                                                                                                                                              |
| Країна-виробник:                                                                 | Північна Македонія                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                                | UA/17783/01/01                                                                                                                                           |
| Сила дії/активність:                                                             | 400 мг ібупрофену                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                                                                                                     |
| Розмір та тип пакування:                                                         | по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці                                                                                                 |
| Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Назва: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є<br>Адреса: бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія<br>Номер ліцензії: №18-3425/2 від 13.04.2023 |
| Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:                                 | Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022                                                                                              |
| Номер серії:                                                                     | 1114585                                                                                                                                                  |
| Розмір серії:                                                                    | 9.674 упаковок                                                                                                                                           |
| Дата виробництва:                                                                | 25.01.2024                                                                                                                                               |
| Дата закінчення терміну придатності.:                                            | 12.2026                                                                                                                                                  |



## Результати аналізів

| Показник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Критерії прийнятності                                                                                                        | Результати                                                                                                                                 | Метод                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Зовнішній вигляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці                                       | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007934/1                                  |
| 2. Колір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Від білого до майже білого кольору                                                                                           | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007935/1                                  |
| 3. Ідентифікація:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                              |                                                                                                                                            |                                                |
| 3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Позитивна                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                 | STMDP007936/1                                  |
| 3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                          | STMDP007937/1                                  |
| 3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Позитивна                                                                                                                    | -                                                                                                                                          | STMDP007938/1                                  |
| 4. Розчинення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                            | 97 %                                                                                                                                       | STMDP007939/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.3; 5.17.1 |
| 5. Кількісне визначення діючої речовини:<br>- Ібупрофен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості                                                                                       | 101,5 %                                                                                                                                    | STMDP007940/1                                  |
| 5.1. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                            | 1,5 %                                                                                                                                      | STMDP007941/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.9.40        |
| 6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ):<br>- Домішка J ( (2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл] пропанова кислота)<br>- Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота<br>- Сума домішок А і О ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота<br>- Домішка Е (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон)<br>- Будь-яка інша неідентифікована домішка<br>- Загальний вміст домішок | Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | Не виявлено<br><br>Нижче межі ігнорування<br><br>Нижче межі ігнорування<br>Не виявлено<br>Нижче межі ігнорування<br>Нижче межі ігнорування | STMDP007942/1                                  |





|                                                                                                                                                                                     |                                                                                          |                     |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Мікробіологічна чистота**:</b><br>- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br><br>- <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br><br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br><br>Відсутні/г | -<br><br>-<br><br>- | STMDP007948/1<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.12<br>Єв. Фарм.***<br>2.6.13 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

\* - Випробування не є рутинним,

\*\* - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

\*\*\* - чинна редакція

Коментарі: відсутні

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: Т. Jankovska /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: М. Velinovska Chadinoska, Уповноважена Особа /підписано/

Дата випуску Сертифікату якості: 15.03.2024







**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

**Results of analysis:**

| Parameters                                                                                                                         | Specification                                                    | Results                | Method                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1. Appearance                                                                                                                      | Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side | Conforms               | STMDP007934/1                                       |
| 2. Color                                                                                                                           | White to off-white                                               | Conforms               | STMDP007935/1                                       |
| 3. Identification<br>3.1.1. Ibuprofen (HPLC)<br>3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*<br>3.2. Titanium dioxide (test reaction)* | Positive<br>Positive<br><br>Positive                             | Conforms<br>/<br><br>/ | STMDP007936/1<br>STMDP007937/1<br><br>STMDP007938/1 |
| 4. Dissolution:                                                                                                                    | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                | 97%                    | STMDP007939/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.3;<br>5.17.1       |
| 5. Assay of active substances:<br>- Ibuprofen                                                                                      | 95.0-105.0% of the declared content                              | 101.5%                 | STMDP007940/1                                       |
| 5.1 Uniformity of dosage units<br>(by Mass Variation)                                                                              | AV≤15.0%                                                         | 1.5 %                  | STMDP007941/1<br>Ph. Eur.*** 2.9.40                 |





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Related and degradation products (HPLC):</b><br><b>-Impurity J ( (2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid )</b><br><b>-Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid</b><br><b>- Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid</b><br><b>-Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone)</b><br><b>-Any other unspecified impurity:</b><br><br><b>- Total impurities:</b> | Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.15%<br><br>Not more than 0.10%<br><br>Not more than 0.50% | Not detected<br><br>Below disregard limit<br><br>Below disregard limit<br><br>Not detected<br><br>Below disregard limit<br><br>Below disregard limit | STMDP007942/1                                                                           |
| <b>7. Microbiological quality**:</b><br><b>- Total aerobic microbial count (TAMC):</b><br><br><b>-Total combined yeasts/moulds count (TYMC):</b><br><br><b>-Escherichia coli:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g<br><br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g<br><br>Should not be present /g                                             | /<br><br>/<br><br>/                                                                                                                                  | STMDP007948/1<br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.12<br><br>Ph. Eur.*** 2.6.13 |

\* Non routine test

\*\* Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

\*\*\* Current edition



**Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry**  
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,  
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12  
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

*Joint stock company*

Comments: N/A

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



Date of issue of CoQ: 15.03.2024





**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**

25.07.2024

№ 31587/24/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114585**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 25.06.2024 № 1795/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1074-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





## Сертифікат відповідності № 40000214548

|                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зареєстрована назва продукту: Аффиде Макс таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг x10 |
| Код продукту: 1010989                                                                        |
| Країна: Україна                                                                              |
| Номер серії: 1122333                                                                         |
| Дата виробництва: 08.2024                                                                    |
| Дата закінчення терміну придатності: 07.2027                                                 |
| Кількість відвантажено: 9514 упаковок                                                        |
| Адреса: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія               |

### Заява підтвердження :

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP) вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціям, зазначеним у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації на досліджуваний лікарський засіб.

Обробка, пакування та аналіз серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серію було проаналізовано відповідно до затвердженої специфікації SpecDP002903/2.

Сила дії/активність: ібупрофен 400 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері. 1 блістер в картонній коробці.

Уповноважена особа: Maja Velinovska - Cadinoska

Дата та час підпису: 24.09.2024; 13:12:27

Цей документ створюється в електронному вигляді і є дійсним без підпису



Сертифікат аналізу № 40000214548

|                                         |                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:                         | Аффида Макс таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг x10        |
| Номер серії:                            | 1122333                                                                |
| Дата виробництва:                       | 08.2024                                                                |
| Дата закінчення терміну придатності:    | 07.2027                                                                |
| Дата реліза:                            | 20.09.2024                                                             |
| Назва виробника:                        | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                                                     |
| Адреса виробництва:                     | Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія |
| Номер реєстраційного посвідчення:       | UA/17783/01/01 (термін дії необмежений)                                |
| Ліцензія:                               | № 18-5539/6 від 31.05.2024                                             |
| Висновок про відповідність вимогам GMP: | № 409-4/2021-10 від 29.11.2022                                         |

| Показник                                                                                                                                       | Специфікація                                                                                                             | Результати                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                           | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці.                                   | Відповідає                                                   |
| Колір                                                                                                                                          | Білого або майже білого кольору                                                                                          | Відповідає                                                   |
| Ідентифікація<br>Ібупрофен (ВЕРХ)<br>Ібупрофен<br>(УФ - спектрофотометрія)*<br>Титану діоксид (тест реакція)*                                  | * Нерутинний тест<br>Позитивна<br>Позитивна<br><br>Позитивна                                                             | Відповідає<br>Не проводився<br><br>Не проводився             |
| Розчинення                                                                                                                                     | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                                                        | 100 %                                                        |
| Кількісне визначення<br>- Ібупрофен                                                                                                            | 95,0-105,0 % від заявленого вмісту                                                                                       | 99,5 %                                                       |
| Однорідність дозованих одиниць<br>(розрахунково-ваговий метод)                                                                                 | AV≤15,0 %                                                                                                                | 2,0 %                                                        |
| Сторонні домішки<br>Домішка J<br>Домішка N<br>Сума домішки A і домішки O<br>Домішка E<br><br>Будь-яка неідентифікована домішка<br>Сума домішок | Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,15 %<br><br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,50 % | 0,00 %<br>0,00 %<br>0,00 %<br>0,00 %<br><br>0,00 %<br>0,00 % |
| Мікробіологічна чистота                                                                                                                        | **Періодичний тест. Виконується на початку та кінці тестування стабільності.                                             |                                                              |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                                                                                                 | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                          | Не проводився                                                |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)                                                                                           | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                                          | Не проводився                                                |
| Escherichia coli                                                                                                                               | Відсутня/г                                                                                                               | Не проводився                                                |

Заява про сертифікацію:

Ця партія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.

Перевірено  
Менеджером лабораторії з контролю якості  
Miona Manasova  
11.09.2024; 15:38:28

Затверджено відповідальною особою з контролю якості  
кожної серії лікарського засобу  
Gordana Mitrovska  
20.09.2024; 07:53:38



Цей документ створюється в електронному вигляді та підписується електронним підписом

## CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000214548

|                            |                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Registered Name of Product | : Affida Max 400 mg film coated tablets x10                                       |
| Material Code              | : 1010989                                                                         |
| Country                    | : Ukraine                                                                         |
| Batch Number               | : 1122333                                                                         |
| Date of Manufacturing      | : 08.2024.                                                                        |
| Expiry Date                | : 07.2027.                                                                        |
| Quantity Shipped           | : 9514 SC                                                                         |
| Address                    | : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000<br>Republic of North Macedonia |

### Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been analyzed according approved specification SpecDP002903/2.

|                        |                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------|
| Strength/Potency:      | Ibuprofen 400 mg                                   |
| Dosage form:           | Film-coated tablets                                |
| Package size and type: | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box. |

**Qualified Person:** Maja Velinovska - Čadinoska, pharm.spec. QP

**Date and time of signature:** 24.09.2024; 13:12:27

This document is generated electronically and valid without signature.







## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214548

Product Name : Affida Max 400 mg film coated tablets x10  
Batch No. : 1122333  
Mfg Date : 08.2024  
Expiry Date : 07.2027  
Date of Release : 20.09.2024  
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje  
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000  
Republic of North Macedonia  
Marketing authorization number : UA/17783/01/01 (validity period is unlimited)  
License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024  
Conclusion of GMP compliance : № 409-4/2021-10 dated 29.11.2022

Checked by  
QC Lab Manager:

**Stevče Petrovski**  
**11.09.2024; 15:38:28**

Approved by Responsible person for Quality Control  
of each batch of medicinal product:

**Gordana Mitrovska**  
**20.09.2024; 07:53:38**

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.06.2025

№ 21945/25/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1122333**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9514

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 08.05.2025 № 1420/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.06.2025 № 690-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олена СРЬОМЕНКО

(прізвище та прізвище)





**Сертифікат відповідності № 40000214554**

|                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зареєстрована назва продукту:</b> Аффида Макс таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг x10 |
| <b>Код продукту:</b> 1010989                                                                        |
| <b>Країна:</b> Україна                                                                              |
| <b>Номер серії:</b> 1122338                                                                         |
| <b>Дата виробництва:</b> 08.2024.                                                                   |
| <b>Дата закінчення терміну придатності:</b> 07.2027.                                                |
| <b>Кількість відвантажено:</b> 9592 упаковок                                                        |
| <b>Адреса:</b> Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія               |

**Заява підтвердження :**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP) вимогам GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціям, зазначеним у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації на досліджуваний лікарський засіб.

Обробка, пакування та аналіз серій були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серію було проаналізовано відповідно до затвердженої специфікації SpecDP002903/2.

Сила дії/активність: ібупрофен 400 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері. 1 блістер в картонній коробці.

Уповноважена особа: Maja Velinovska - Cadinoska

Дата та час підпису: 27.09.2024; 06:47:57

Цей документ створюється в електронному вигляді і є дійсним без підпису



Сертифікат аналізу № 40000214554

|                                         |                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:                         | Аффида Макс таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг x10        |
| Номер серії:                            | 1122338                                                                |
| Дата виробництва:                       | 08.2024                                                                |
| Дата закінчення терміну придатності:    | 07.2027                                                                |
| Дата реліза:                            | 20.09.2024                                                             |
| Назва виробника:                        | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                                                     |
| Адреса виробництва:                     | Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія |
| Номер реєстраційного посвідчення:       | UA/17783/01/01 (термін дії необмежений)                                |
| Ліцензія:                               | № 18-5539/6 від 31.05.2024                                             |
| Висновок про відповідність вимогам GMP: | № 409-4/2021-10 від 29.11.2022                                         |

| Показник                                                    | Специфікація                                                                           | Результати    |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Опис                                                        | Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці. | Відповідає    |
| Колір                                                       | Білого або майже білого кольору                                                        | Відповідає    |
| Ідентифікація                                               | <b>* Нерутинний тест</b>                                                               |               |
| Ібупрофен (ВЕРХ)                                            | Позитивна                                                                              | Відповідає    |
| Ібупрофен (УФ - спектрофотометрія)*                         | Позитивна                                                                              | Не проводився |
| Титану діоксид (тест реакція)*                              | Позитивна                                                                              | Не проводився |
| Розчинення                                                  | Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин                                                      | 99 %          |
| Кількісне визначення<br>- Ібупрофен                         | 95,0-105,0 % від заявленого вмісту                                                     | 100,0 %       |
| Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) | AV≤15,0 %                                                                              | 1,5 %         |
| Сторонні домішки                                            |                                                                                        |               |
| Домішка J                                                   | Не більше 0,15 %                                                                       | 0,00 %        |
| Домішка N                                                   | Не більше 0,15 %                                                                       | 0,00 %        |
| Сума домішки A і домішки O                                  | Не більше 0,15 %                                                                       | 0,00 %        |
| Домішка E                                                   | Не більше 0,15 %                                                                       | 0,00 %        |
| Будь-яка неідентифікована домішка                           | Не більше 0,10 %                                                                       | 0,00 %        |
| Сума домішок                                                | Не більше 0,50 %                                                                       | 0,00 %        |
| Мікробіологічна чистота                                     | <b>**Періодичний тест. Виконується на початку та кінці тестування стабільності.</b>    |               |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)              | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                        | < 100 КУО/г   |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)        | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                        | < 100 КУО/г   |
| Escherichia coli                                            | Відсутня/г                                                                             | Відповідає    |

Заява про сертифікацію:

Ця партія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.

Перевірено  
Менеджером лабораторії з контролю якості  
Miona Manasova  
19.09.2024; 11:24:20

Затверджено відповідальною особою з контролю якості  
кожної серії лікарського засобу  
Gordana Mitrovska  
20.09.2024; 07:52:33

Цей документ створюється в електронному вигляді та підписується електронним підписом



## CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000214554

|                            |                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Registered Name of Product | : Affida Max 400 mg film coated tablets x10                                       |
| Material Code              | : 1010989                                                                         |
| Country                    | : Ukraine                                                                         |
| Batch Number               | : 1122338                                                                         |
| Date of Manufacturing      | : 08.2024.                                                                        |
| Expiry Date                | : 07.2027.                                                                        |
| Quantity Shipped           | : 9592 SC                                                                         |
| Address                    | : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000<br>Republic of North Macedonia |

### Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been analyzed according approved specification SpecDP002903/2.

|                        |                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------|
| Strength/Potency:      | Ibuprofen 400 mg                                   |
| Dosage form:           | Film-coated tablets                                |
| Package size and type: | 10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box. |

**Qualified Person:** Maja Velinovska - Čadinoska, pharm.spec. QP

**Date and time of signature:** 27.09.2024; 06:47:57

This document is generated electronically and valid without signature.





## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214554

**Product Name** : Affida Max 400 mg film coated tablets x10  
**Batch No.** : 1122338  
**Mfg Date** : 08.2024  
**Expiry Date** : 07.2027  
**Date of Release** : 20.09.2024  
**Name of the manufacturer** : ALKALOID AD Skopje  
**Address of the manufacturer** : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000  
 Republic of North Macedonia  
**Marketing authorization number** : UA/17783/01/01 (validity period is unlimited)  
**License number** : № 18-5539/6 dated 31.05.2024  
**Conclusion of GMP compliance** : № 409-4/2021-10 dated 29.11.2022

| Parameters                                               | Specification                                                                                  | Results       |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Appearance</b>                                        | Oblong, biconvex film coated tablets with break mark on one side.                              | Conforms      |
| <b>Colour</b>                                            | White to off white                                                                             | Conforms      |
| <b>Identification</b>                                    | <b>*Non routine test</b>                                                                       |               |
| Ibuprofen (HPLC)                                         | Positive                                                                                       | Conforms      |
| Ibuprofen (UV spectrophotometry)*                        | Positive                                                                                       | Not performed |
| Titanium dioxide (test reaction)*                        | Positive                                                                                       | Not performed |
| <b>Dissolution</b>                                       | Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes                                              | 99 %          |
| <b>Assay</b>                                             |                                                                                                |               |
| Ibuprofen                                                | 95.0-105.0 % of the stated amount                                                              | 100,0 %       |
| <b>Uniformity of dosage units</b><br>(by Mass Variation) | AV ≤15.0 %                                                                                     | 1,5 %         |
| <b>Related and degradation products</b>                  |                                                                                                |               |
| Impurity J                                               | Not more than 0.15%                                                                            | 0,00 %        |
| Impurity N                                               | Not more than 0.15%                                                                            | 0,00 %        |
| Sum of impurity A and impurity O                         | Not more than 0.15%                                                                            | 0,00 %        |
| Impurity E                                               | Not more than 0.15%                                                                            | 0,00 %        |
| Any other unspecified impurity                           | Not more than 0.10%                                                                            | 0,00 %        |
| Total impurities                                         | Not more than 0.50%                                                                            | 0,00 %        |
| <b>Microbiological quality</b>                           | <b>**Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing.</b> |               |
| Total aerobic microbial count (CFU/g):                   | Not more than 10 <sup>3</sup> cfu/g                                                            | <100 cfu/g    |
| Total comb. yeasts/moulds count (CFU/g):                 | Not more than 10 <sup>2</sup> cfu/g                                                            | <100 cfu/g    |
| E. Coli/g                                                | Should not be present                                                                          | Conforms      |

### Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification



## CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000214554

**Product Name** : Affida Max 400 mg film coated tablets x10  
**Batch No.** : 1122338  
**Mfg Date** : 08.2024  
**Expiry Date** : 07.2027  
**Date of Release** : 20.09.2024  
**Name of the manufacturer** : ALKALOID AD Skopje  
**Address of the manufacturer** : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000  
Republic of North Macedonia  
**Marketing authorization number** : UA/17783/01/01 (validity period is unlimited)  
  
**License number** : № 18-5539/6 dated 31.05.2024  
**Conclusion of GMP compliance** : № 409-4/2021-10 dated 29.11.2022

Checked by  
QC Lab Manager:

**Miona Manasova**  
19.09.2024; 11:24:20

Approved by Responsible person for Quality Control  
of each batch of medicinal product:

**Gordana Mitrovska**  
20.09.2024; 07:52:33

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.06.2025

№ 21946/25/10

**АФФИДА МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1122338**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9592**

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 09.05.2025 № 1420/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.06.2025 № 691-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби  
(посада, особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Ольга СРБОМЕНКО  
(ініціали та прізвище)

