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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2025 **№ 25659/25/04П**

ЕКЗИСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **13198521** Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник АТ "Адамед Фарма" , Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ"**, ідент. код: **31816235**

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

Протокол візуального контролю від 27.05.2025 № 03-01/1190/10.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — [підпис] — Яна ДРАГАН

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ • УКРАЇНА • Ідентифікаційний код 37070065

Товариство з обмеженою відповідальністю • ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ • "БаДМ" • і. к. 31816235 • Україна м.Дніпро

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2494/2024
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 **дійсне до:** необмежений
Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 56 (по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 13198521
Кількість упаковок в серії: 12 538 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2027
Виробник лікарського засобу, «in bulk», первинне, вторинне пакування:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258_01_01/200
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15
Виробник лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до **РП № UA/17002/01/01**

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули, розміру 4, кришка капсули непрозора червоно-коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відпечатком «75 mg», що містить порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація активної субстанції:	(ІЧ метод) Коефіцієнт кореляції між спектром зразка і робочим стандартом прегабалін в межах від 2500 $см^{-1}$ до 1250 $см^{-1}$ ≥ 0,9; (ВЕРХ метод) Відповідність часу утримання референтної субстанції і випробуваного стандарту	Відповідає Відповідає
3.	Кількісне визначення активної субстанції	71.25 - 78.75 мг/капсула (95,0 % - 105,0 %)	74,12 мг 98,8 %
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 2.6 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG - Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0,05 % НВ < 0,05 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин (S_1 = Q+5%; Q=75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 101 % 99-102 %
7.	Мікробіологічна чистота [1]:	TAMC ≤ 10^3 cfu/1/г/мл TYMC ≤ 10^2 cfu/1/г/мл *Escherichia coli* відсутні в 1 г	< 10 < 10 відсутні

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

Реквізити компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2494/2024
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 **дійсне до:** необмежений
Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 56 (по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 13198521
Кількість упаковок в серії: 12 538 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2027

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

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

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску:

27.06.2024 **Кваліфікована Особа: Пауліна Куєлбік**
(Підпис)

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Реквізити компанії