Бланк виробника

Сертифікат відповідності № 40000214548

Зареєстрована назва продукту: Аффида Макс таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг х10
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

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" Україна Київська область Києво-Святошинський р-н. Вишневе ідентифікаційний код 39448817 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

Бланк компанії

Сертифікат аналізу № 40000214548

Назва продукту:	Аффида Макс таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг х10
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 Ібупрофен (ВЕРХ) Ібупрофен (УФ - спектрофотометрія)* Титану діоксид (тест реакція)*	*** Нерутинний тест** Позитивна Позитивна Позитивна	 Відповідає Не проводився Не проводився
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	100 %
Кількісне визначення - Ібупрофен	95,0-105,0 % від заявленого вмісту	99,5 %
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV≤15,0 %	2,0 %
Сторонні домішки Домішка J Домішка N Сума домішки A і домішки O Домішка E Будь-яка неідентифікована домішка Сума домішок	 Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,50 %	 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,00 %
Мікробіологічна чистота	****Періодичний тест. Виконується на початку та кінці тестування стабільності.**	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	Не проводився
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 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.

ALKALOID
SKOPJE

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 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.

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м.Вишневе * "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ" * Ідентифікаційний код 38448817 *
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

ALKALOID
SKOPJE

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

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

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

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

qualityaustria
SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001:2015 No.01035/1
ISO 14001:2015 No.00114/1
ISO 45001:2018 No.00873/0

ALKALOID
SKOPJE

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.

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м. Вишневе * «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * Ідентифікаційний код 39448817
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1

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 Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посада посадової особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Переклад Сертифікату аналізу № 157

Продукт: Дієтична добавка Базука Плющ еліксир у флаконі 120 мл

Серія: 2512304 **Дата:** 09.04.2025

Кількість: 10 000,00 уп.

Дата виготовлення: 03/2025

Краще спожити до кінця: 02/2028

Додаткова інформація

Опис	Специфікація	Результат
Свинець	< 3.0 мг/кг	Відповідає *
Кадмій	< 1.0 мг/кг	Відповідає *
Ртуть	< 0.1 мг/кг	Відповідає *
Бензо(а)пірен	< 10 мкг/кг	Відповідає *
Сума бензо (а) пірену, бенз(а)антрацену, бензо(b)флюорантена і хризену	< 50 мкг/кг	Відповідає *

Мікробіологія

Опис	Специфікація	Результат
Загальне мікробне число	$<10^4$ КУО/г (1мл)	Відповідає *
Кишкова паличка	не допускається КУО/г (1мл)	Відповідає *
Дріжджі	< 50 КУО/г (1мл)	Відповідає *
Цвіль	< 50 КУО/г (1мл)	Відповідає *
Salmonella spp .	25 г не допускається	Відповідає *

*Цим я підтверджую, що продукт відповідає технічним специфікаціям та відповідає вимогам безпеки харчових продуктів.
(Довідкові документи: сертифікат аналізу № 343 від 25.03.2025)

Сертифікацію схвалено: *William H. Wickham* 09.04.2025

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» Україна Київська область Київ-Святошинський район
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1
Ідентифікаційний код 39448817

Delta Medical Promotions AG

Oetenbachgasse 26
8001 Zurich
Switzerland

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 157

Product: Food supplement Bazooka Ivy elixir in bottle 120 ml
Batch: 2512304 **Date:** 09.04.2025
Quantity: 10 000,00 pcs.
Manufacturing date: 03/2025
Best before end: 02/2028

Additional information

Description	Specification	Result
Lead	<3.0 mg/kg	Complies *
Cadmium	<1.0 mg/kg	Complies *
Mercury	< 0.1 mg/kg	Complies *
Benzo(a)pyrene	< 10 µg/kg	Complies *
Sum of benzo (a) pyrene, benz (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene and chrysene	< 50 µg/kg	Complies *

Microbiology

Description	Specification	Result
Total microbial count	< 10^4 CFU/g (1ml)	Complies *
Coliforms	not permissible CFU/g (1ml)	Complies *
Yeasts	< 50 CFU/g (1ml)	Complies *
Moulds	< 50 CFU/g (1ml)	Complies *
Salmonella spp .	25 g not permissible	Complies *

*I hereby certify that the product complies with technical specification and meets food safety requirements. (Reference documents: certificate of analysis № 343 from 25.03.2025).

Certification approved: *William H. Wickham* 09.04.2025

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1