



**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**

15.11.2024

№ 58230/24/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 12
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **13276673**

Кількість ввезеного лікарського засобу 132

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 08.11.2024 № 3476/3.

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



Начальник

(послужилою особою органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4022/2024

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

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 120 (по 10 капсул у блістері, по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 13276673

Кількість упаковок в серії: 8 070 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Строк придатності.: 04 2026

Виробник, лікарського засобу, відповідальний за первинне та вторинне пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

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

Виробнича ліцензія: 072/0258/15

Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторієс Ліконса, С.А., Іспанія

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

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 3414E

Виробник, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сертифікат GMP № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

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

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «3», які містять білий порошок.	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм (± 2 нм)	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	24,0 мг $\pm 10\%$	23,8 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси капсули більше ніж на $\pm 10\%$ та жодна не повинна відхилятися на $\pm 20\%$.	Відповідає
4. Однорідність доступної дози	Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75 %. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилятися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму.	93 %
5. Кількісне визначення діючої речовини	95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу)	100,8 % (12,1 мкг на капсулу)

Реквізити компанії

Вх ак № 2231 від 06.05.24

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4022/2024

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

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 120 (по 10 капсул у блістері, по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 13276673

Кількість упаковок в серії: 8 070 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Строк придатності: 04 2026

Однорідність вмісту	Відхилення вмісту діючої речовини не повинно бути більше $\pm 15\%$ середнього значення в 9 капсулах та $\pm 25\%$ для 1 капсули.	Відповідає
6. Втрата при висушуванні	$\leq 1\%$	0,3 %
7. Домішки (ВЕРХ)		
- Сума домішок	$\leq 1,0\%$	0,2 %
- Макс.невідомі домішки	$\leq 0,1\%$	$< 0,1\%$
- Домішка 5208RC01	$\leq 0,5\%$	0,2%
8. Мікробіологічна чистота	Згідно з вимогами для інгаляційного застосування	Відповідає

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

Коментарі: немає.

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

Реалізація продукту дозволена.

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

Дата випуску: 12.08.2024

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



CERTIFICATE OF QUALITY № 4022/2024
ZAFIRON, capsules which contain powder for inhalations 12 mcg

Country manufacturer: Poland
License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
Registration Certificate №: UA/3759/01/01 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: formoterola fumarat 12 mcg
Dosage form.: capsules which contain powder for inhalations
The size and type of packaging.: № 120 (10 capsules in a blister, 12 blisters in a carton box with inhaler)
Batch number: 13276673
Total quantity in batch: 8 070 packs
Manufacturing date: 05 2024
Expiry date.: 04 2026
Manufacturer of the medicinal product, primary, secondary packaging:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland
Certificate of GMP: IWSF.405.76.2021.IP.1 WTC/0258_01_01/200
Manufacturing License: 072/0258/15
Manufacturer of medical product, in bulk and quality control
Site: Laboratorios LICONSA, S.A., Spain
Address: Adva.Miralcampo, №7, Poligono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain
Certificate of GMP: ES/085HVI/19
Manufacturing License: 3414E
Manufacturer of medical product, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15
Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3759/01/01

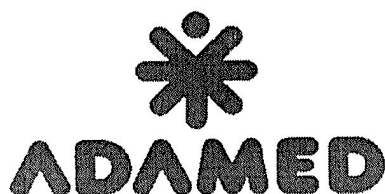
Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1. Description	Hard, transparent capsules, consisted of two cylindrical sections, size "3", containing white powder	conforms
2. Identification		
-By HPLC	-conformity of retention time for test solution and the standard solution	conforms
-By UV	-absorption shows maximum at the wavelengths about 284 nm (± 2 nm)	conforms
3. Average mass of capsule content	24.0 mg $\pm$ 10%	23.8 mg
Uniformity of mass of capsule content	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 10\%$ and none deviates by more than $\pm 20\%$	conforms
4. Uniformity of delivered dose (DUSA)	minimal value of average dose is minimum 75% content in at least 9 doses should be within range 75% and 125% of	93%

I

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926 NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 4022/2024
ZAFIRON, capsules which contain powder for inhalations 12 mcg

Country manufacturer: Poland
License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
Registration Certificate №: UA/3759/01/01 **valid until: unlimited**
Strength/Potency: formoterola fumarat 12 mcg
Dosage form.: capsules which contain powder for inhalations
The size and type of packaging.: № 120 (10 capsules in a blister, 12 blisters in a carton box with inhaler)
Batch number: 13276673
Total quantity in batch: 8 070 packs
Manufacturing date: 05 2024
Expiry date.: 04 2026

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
	average volume, and none deviates more than $\pm 35\%$ from the average volume	
5. Assay	95.0%-105.0% of the label claim (11.4 – 12.6 mcg per capsule)	100.8% (12.1 mcg per caps)
Uniformity of content	Deviation of the content of the active substance should not be more than $\pm 15\%$, of the average amount in 9 capsules and $\pm 25\%$ in 1 capsule	conforms
6. Loss on drying	$\leq 1\%$	0.3%
7. Impurities (by HPLC)		
a. Total impurities	$\leq 1.0\%$	0.2%
b. Max. unknown impurity	$\leq 0.1\%$	< 0.1%
c. Impurity 5208RC01	$\leq 0.5\%$	0.2%
8. Microbiological purity	According to requirements for inhalation use	conforms

The results of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3759/01/01

Comments: not comments.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release: 2024-08-12

Qualified Person

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Kamila Trafalska

2

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czersów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRŚ 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

