Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 19
тел./факс: (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrlab@clab.com.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

19, Kudriavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax: +380 (44) 272 57 09
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrlab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0427 від 15.02.2022

Назва зразка:	ІТОЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
Реєстраційний номер:	8341/22
Виробник:	ПРОЕЦІ ДАУ САНАТ ВІСТУДАРІСТА П.Л., Угорщина
Номер серії:	ARA0038A
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 668-022.3.1067/ 02-22 від 28.01.2022 р.
Акт відбору зразка:	№ 8 від 31.01.2022
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	31.01.2022
Дати виконання робіт:	31.01.2022 - 15.02.2022
Вид контролю:	За розподілом між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ДМ", Постанова 902)
Місце проведення випробувань:	ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
НД, відповідно до якої проводились аналізи:	МКЯ за р.№ UA/3962/01/01, зміна від 15.09.2021 наказ № 1970

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гладкі круглі таблетки білого кольору, вкриті оболонкою, з рискою на одній стороні і тисненням "NOBEL" з другої сторони	Відповідає
	1. Етодолак. ОФ-ве ос. Спектри по тривалій довжині досліджуваного та аналогічного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Етодолак. ВЕРХ. Час утримування піка етодолаку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину повинен співпадати	Відповідає
	3. Титану діоксид. Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір	Відповідає
	4. Заліза оксид. Осад світло-блакитного кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Середня маса і однорідність маси таблеток	1. 905 мг – 5 %	Відповідає
	2. Середня маса ± 5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10 % (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Етодолак (90,0–110,0 % від заявленої кількості): 350 – 440 мг/табл.	388 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог УКН	Відповідає
Маркування	Згідно вимог УКН	Відповідає

ВИСНОВОК: Сертифікат аналізу № 0427 від 15.02.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату ІТОЛ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, № серії ARA0038A, виробництво ПРОЕЦІ ДАУ САНАТ ВІСТУДАРІСТА П.Л., Угорщина відповідає вимогам МКЯ по р.№ UA/3962/01/01, зміна від 15.09.2021 наказ №

ТУ 20.14.63-[illegible]-[illegible]

Директор _____ Ігор МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому [illegible] без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України"

Копія сертифіката аналізу № 0427 від 15.02.2022

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2022 **№ 75430/22/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AJA0058A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(повне 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 в 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 20.12.2021 № 4597/40.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10а)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.02.2022 № 0427

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 відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області Зубарєва І. В.

(посада уповноваженої особи, яка підписує висновок) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Сіведжиор, пр. Сезі Аязаковська, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення: № UA/3952/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ВТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить ібупрофену 400 мг.
СЕРІЯ №: A734005RA
КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 31331 упаковок

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2025

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки біло-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з плоскою поверхнею з одного боку і тисненням „NOBEL" з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Етодолак. А. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, в області від 200 до 350 нм повинні співпадати. Б. Час утримання піків етодолаку на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину (b), отриманих в ході визначення супутніх домішок, повинно співпадати. Тетаза ібокуц. Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір. Зольні окуи. Осад синьо- блакитного кольору з зеленим відтінком.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40.	Відповідає AV=3
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	905 мг ± 5%	901 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ВОДА	Не більше 5,0%	1,7 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	7 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 45хв.	98%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Індивідуальні домішки - не більше 0,5% Сума домішок - не більше 1,0%	0% 0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	По час випуску: Від 380 мг до 420 мг етодолаку в таблетці (95,0 – 105,0% від зазначеної кількості) Після закінчення терміну: Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 – 110,0% від зазначеної кількості)	403,5 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КОЕ/г; Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату.	* * *

* Тест проводять один раз за кожні 10 діб серії.

Заключення: препарат відповідає вимогам **МКЯ (№1806 від 17.08.2020р)**

Номер партії/ виробничої дільниці: **№TBAUY/2019/18-0 від 09.06.2020.**

«Ми в ліцензії, що надана інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протягом контролю її якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та перевірки були переглянуті та встановлено відповідність GMPo.

Начальник відділу з контролю якості / Юдових Кольцова / підпис

27.10.2021р.

Yüksel KÖZLUCA
Kalite Direktörü

PSX. 0M № 2455 от 14.11.2024

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 96
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 96
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1715 від 23.08.2024

Назва зразка:	РТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1673/24
Виробник:	НОВІТ ІЛАЧ САНАЇ Б.Т. ПЛЮАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	CIA00847C
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіка-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 6287/002.0.1/002.1/0424 від 24.07.2024 р.
Акт відбору зразка:	№ від 25.07.2024
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	29.07.2024
Дати виконання робіт:	29.07.2024 - 23.08.2024
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ПМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.с. № UA/3962/01/01, зміна від 15.09.2021 наказ № 1970

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі двоопуклі таблетки білого-кремового кольору, покрит. обол.плівкою, з лінією розлому на одній стороні і тисненням "NOSFI" з другої сторони	Відповідає
	1. Етодолак. ОФ-метод. Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Етодолак. ВЕРХ. Час утримування піків етодолаку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину (а) повинні співпадати	Відповідає
	3. Титану діоксид. Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір	Відповідає
	4. Заліза оксид. Осад світло-коричневого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Середня маса і однорідність маси таблеток	1. 855 мг ± 5 %	Відповідає 910 мг
	2. Середня маса ± 5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса + 10 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Етодолак (90,0-110,0 % від заявленої кількості): 360 - 440 мг/табл.	392 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1715 від 23.08.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату РТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у

картонній упаковці № серії CHA0047C, виробництво ПОЛЬЩА САП САПАТЕЛЬСТВО ТЕДЖАРЕТ А.П., Туреччина або офіційні відгуки V[illegible] A/396240701; зразки від 15.09.2021 наказ № 1970 за попередньою вимогою показників

Директор _____ **Роман МАРКІН**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія аналізу якості тютюнових виробів та продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1715 від 25.08.2021

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

пров. Світлячний Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 263-06-50
E-mail: dls.koo@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37075774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2024 **№ 35329/24/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CBA0047C** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 16.07.2024 № 2051/16.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.08.2024 № 1715

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

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

Начальник відділу (посада керівника органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kemerburgaz Cad. No: 19 Kat: 3 Bağcılar 34212
İstanbul - Türkiye
Kalite Güvence Müdürlüğü
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення № UA/19628/01/01 від дня в Україні невідомо.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: «TOL-ФОРТ», таблетки, вкриті оболонкою по 400 мг, по 4 таблетки у блістері, по 2 або 3 блістери в картонній упаковці

ДАТА ВИП. ОПРОКЛЕНІЯ: 06.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2027

ЛІКАРСЬКА РЕЧОВИНА: 1 таблетка містить ібупрофену 400 мг.

СЕРІЯ №: СВА00МУС

КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 12704 упаковок

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пригнічувані таблетки від майже білого кольору, вкриті оболонкою, з овальною формою в поперечному перерізі, з гравіюванням „NOBEL" з одного боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Ібупрофен. Спектр інфрачервоного поглинання препарату повинен відповідати спектру аналогічного речовини, отриманого з ібупрофену, що міститься в таблетці; 200 до 350нм: пік 40-1 спектрограма.	Відповідає
	Тонкошарова хроматографія на пластинках силікагелю на алюмінієвій основі в системі розчинників (6) повинні бути однакові.	Відповідає
	Ібупрофен розчинний в органічних розчинниках, нерозчинний у воді.	Відповідає
	Температура плавлення: Основна: близько 80 градусів Цельсія	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ТОЛОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ЕР 9.0 2.9.40.	Відповідає AV=2.5
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	935 мг ± 5%	896 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса = 935 мг ± 2% (2 таблетки) відхилення не більше ніж 2 таблетки Середня маса = 935 мг ± 10% (решта таблеток) не повинна відхилятися від середньої маси	2 таблетки 0 таблеток
ВОЛОГА	Не більше 5,0%	2,1%
РОЗПАД	Не більше 30 хв	24 хв
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 45хв.	94%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка A, B, C, E, F, G, H, I, K — не більше 0,2% Домішка C — не більше 0,2% Будь-яка інша домішка — не більше 0,2% Сума домішок — не більше 1,0%	0% 0% 0% 0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для пероральної суспензії: Від 380 мг до 420 мг ібупрофену в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості) Для пероральної суспензії: Від 360 мг до 440 мг ібупрофену в таблетці (90,0 – 110,0% від заявленої кількості)	391,3 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10³ КОЕ/г	*
	Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) — не більше 10² КОЕ/г	*
	Не виявлено *Escherichia coli* в 1 г препарату	*

* Результати випробувань наведені в додатку 1.

Інспектор, який перевіряв виконання ліцензійних умов: ЛІЦЕНЗІЯ УКРАЇНА 0000 0000 0000 0000 0000 0000 0000 0000

Підпис особи, яка надала інформацію та провела перевірку: Ібупрофен виробництва ТОВ «Нобель Ілач Сан Ве Тідженет А.Ш.» (Туреччина) відповідає вимогам GMP, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, і також відповідає специфікаціям, зазначеним у реєстраційному досьє. Протоколи випробувань надані на додаток. Було перевірено, що всі показники відповідають GMP.

Керівник відділу контролю якості: Юдженк Кодалоглу / підпис

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03168, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0933797

Висновок щодо якості № 1483-24 від 23.05.2025

Назва препарату:	ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1483-24
Виробництво:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DBA0049B
Розмір партії від якої відібрано зразок:	100
Термін придатності:	07/2028
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Бровари, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання:	24.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТЦС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікація), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/3962/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Пронумеровані таблетки бордо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «NOBEL» з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - етодолак	1. Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при ідентифікації визначеної в області від 200 нм до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Час утримування піків етодолаку, на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину (а) має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Осад світло-бежевого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса +/-5% (2 таблетки можуть виходити за зазначені межі) Середня маса +/-10% (жодна таблетка не повинна виходити за зазначені межі)	Відповідає
Середня маса	905 МГ +/-5 % (859.75 - 950.25 мг)	901.30 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв.
Кількісне визначення	Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 % - 110 % від зазначеної кількості)	386.10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці серії DBA0049B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/3962/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____ **Ігор ЛЕСИК**

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

23.05.2025 **№ 44490/25/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBA0049B** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 06.09.2024 № 2631/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 23.05.2025 № 1483-24

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.

Заступник керівника Служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:	ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 15.2024
	СРОК ГОДНОСТИ ДО: 12.2028
ДОЗИРОВКА:	
ПАРТИЯ №:	
КОЛИЧЕСТВО В УПАК.:	

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Положительно	Положительно
		Соответствует
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Не более 2,0%	0,5%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГИ	9,0 – 11,5%	10,2%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕРИ МАССЫ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	1,8%
ОБЪЕМ	Не менее 90 мл	92 мл
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75% (Q) за 45 мин	96%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ	Свинец (Pb) – не более 0,2%	0,1%
	Кадмий (Cd) – не более 0,2%	0,1%
	Ртуть (Hg) – не более 0,2%	0,1%
	Мышьяк (As) – не более 0,2%	0,1%
	Сумма тяжелых металлов – не более 1,0%	0,4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
	Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС) – не более 100 КОЕ/г	Соответствует
	Escherichia coli – не более 10 КОЕ/г	Соответствует
	Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Соответствует

Соответствует спецификации качества.

Сертификат выдан в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1223/2009 и ГОСТ Р 52770-2016.

Данный документ удостоверяет, что продукция была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями качества. Все испытания проводились аккредитованными лабораториями, а полученные результаты соответствуют допустимым значениям. Ответственность за хранение и использование продукции после выдачи данного сертификата несет получатель.

Ответственное лицо за выпуск продукции: _____

Дата: 10.12.2024

Sanayi Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Dudullu/İstanbul Tel: +90 216 652 60 Faks: +90 216 652 60 00

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03168, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0933797

Висновок щодо якості № 1483-24 від 23.05.2025

Назва препарату:	ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1483-24
Виробництво:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DBA0049B
Розмір партії від якої відібрано зразок:	100
Термін придатності:	07/2028
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Бровари, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання:	24.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТЦС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікація), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/3962/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Пронумеровані таблетки бордо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «NOBEL» з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - етодолак	1. Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при ідентифікації визначеної в області від 200 нм до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Час утримування піків етодолаку, на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину (а) має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Осад світло-бежевого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса +/-5% (2 таблетки можуть виходити за зазначені межі) Середня маса +/-10% (жодна таблетка не повинна виходити за зазначені межі)	Відповідає
Середня маса	905 МГ +/-5 % (859.75 - 950.25 мг)	901.30 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв.
Кількісне визначення	Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 % - 110 % від зазначеної кількості)	386.10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці серії DBA0049B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/3962/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____ **Ігор ЛЕСИК**

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

23.05.2025 **№ 44490/25/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBA0049B** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 06.09.2024 № 2631/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 23.05.2025 № 1483-24

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.

Заступник керівника Служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:	ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 15.2024
	СРОК ГОДНОСТИ ДО: 12.2028
ДОЗИРОВКА:	
ПАРТИЯ №:	
КОЛИЧЕСТВО В УПАК.:	

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Положительно	Положительно
		Соответствует
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Не более 2,0%	0,5%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГИ	9,0 – 11,5%	10,2%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕРИ МАССЫ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	1,8%
ОБЪЕМ	Не менее 90 мл	92 мл
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75% (Q) за 45 мин	96%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ	Свинец (Pb) – не более 0,2%	0,1%
	Кадмий (Cd) – не более 0,2%	0,1%
	Ртуть (Hg) – не более 0,2%	0,1%
	Мышьяк (As) – не более 0,2%	0,1%
	Сумма тяжелых металлов – не более 1,0%	0,4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
	Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС) – не более 100 КОЕ/г	Соответствует
	Escherichia coli – не более 10 КОЕ/г	Соответствует
	Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Соответствует

Соответствует спецификации качества.

Сертификат выдан в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1223/2009 и ГОСТ Р 52770-2016.

Данный документ удостоверяет, что продукция была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями качества. Все испытания проводились аккредитованными лабораториями, а полученные результаты соответствуют допустимым значениям. Ответственность за хранение и использование продукции после выдачи данного сертификата несет получатель.

Ответственное лицо за выпуск продукции: _____

Дата: 10.12.2024

Sanayi Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Dudullu/İstanbul Tel: +90 216 652 60 Faks: +90 216 652 60 00

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03168, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0933797

Висновок щодо якості № 1483-24 від 23.05.2025

Назва препарату:	ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1483-24
Виробництво:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DBA0049B
Розмір партії від якої відібрано зразок:	100
Термін придатності:	07/2028
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Бровари, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання:	24.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТЦС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікація), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/3962/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Пронумеровані таблетки бордо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «NOBEL» з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - етодолак	1. Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при ідентифікації визначеної в області від 200 нм до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Час утримування піків етодолаку, на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину (а) має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Осад світло-бежевого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса +/-5% (2 таблетки можуть виходити за зазначені межі) Середня маса +/-10% (жодна таблетка не повинна виходити за зазначені межі)	Відповідає
Середня маса	905 МГ +/-5 % (859.75 - 950.25 мг)	901.30 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв.
Кількісне визначення	Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 % - 110 % від зазначеної кількості)	386.10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці серії DBA0049B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/3962/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____ **Ігор ЛЕСИК**

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

23.05.2025 **№ 44490/25/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBA0049B** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 06.09.2024 № 2631/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 23.05.2025 № 1483-24

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.

Заступник керівника Служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:	ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 15.2024
	СРОК ГОДНОСТИ ДО: 12.2028
ДОЗИРОВКА:	
ПАРТИЯ №:	
КОЛИЧЕСТВО В УПАК.:	

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Положительно	Положительно
		Соответствует
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Не более 2,0%	0,5%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГИ	9,0 – 11,5%	10,2%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕРИ МАССЫ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	1,8%
ОБЪЕМ	Не менее 90 мл	92 мл
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75% (Q) за 45 мин	96%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ	Свинец (Pb) – не более 0,2%	0,1%
	Кадмий (Cd) – не более 0,2%	0,1%
	Ртуть (Hg) – не более 0,2%	0,1%
	Мышьяк (As) – не более 0,2%	0,1%
	Сумма тяжелых металлов – не более 1,0%	0,4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
	Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС) – не более 100 КОЕ/г	Соответствует
	Escherichia coli – не более 10 КОЕ/г	Соответствует
	Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Соответствует

Соответствует спецификации качества.

Сертификат выдан в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1223/2009 и ГОСТ Р 52770-2016.

Данный документ удостоверяет, что продукция была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями качества. Все испытания проводились аккредитованными лабораториями, а полученные результаты соответствуют допустимым значениям. Ответственность за хранение и использование продукции после выдачи данного сертификата несет получатель.

Ответственное лицо за выпуск продукции: _____

Дата: 10.12.2024

Sanayi Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Dudullu/İstanbul Tel: +90 216 652 60 Faks: +90 216 652 60 00

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03168, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0933797

Висновок щодо якості № 1483-24 від 23.05.2025

Назва препарату:	ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1483-24
Виробництво:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DBA0049B
Розмір партії від якої відібрано зразок:	100
Термін придатності:	07/2028
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Бровари, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання:	24.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТЦС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікація), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/3962/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Пронумеровані таблетки бордо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «NOBEL» з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - етодолак	1. Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при ідентифікації визначеної в області від 200 нм до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Час утримування піків етодолаку, на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину (а) має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Осад світло-бежевого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса +/-5% (2 таблетки можуть виходити за зазначені межі) Середня маса +/-10% (жодна таблетка не повинна виходити за зазначені межі)	Відповідає
Середня маса	905 МГ +/-5 % (859.75 - 950.25 мг)	901.30 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв.
Кількісне визначення	Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 % - 110 % від зазначеної кількості)	386.10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці серії DBA0049B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/3962/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____ **Ігор ЛЕСИК**

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

23.05.2025 **№ 44490/25/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBA0049B** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 06.09.2024 № 2631/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 23.05.2025 № 1483-24

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.

Заступник керівника Служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:	ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 15.2024
	СРОК ГОДНОСТИ ДО: 12.2028
ДОЗИРОВКА:	
ПАРТИЯ №:	
КОЛИЧЕСТВО В УПАК.:	

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Положительно	Положительно
		Соответствует
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Не более 2,0%	0,5%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГИ	9,0 – 11,5%	10,2%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕРИ МАССЫ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	1,8%
ОБЪЕМ	Не менее 90 мл	92 мл
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75% (Q) за 45 мин	96%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ	Свинец (Pb) – не более 0,2%	0,1%
	Кадмий (Cd) – не более 0,2%	0,1%
	Ртуть (Hg) – не более 0,2%	0,1%
	Мышьяк (As) – не более 0,2%	0,1%
	Сумма тяжелых металлов – не более 1,0%	0,4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
	Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС) – не более 100 КОЕ/г	Соответствует
	Escherichia coli – не более 10 КОЕ/г	Соответствует
	Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Соответствует

Соответствует спецификации качества.

Сертификат выдан в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1223/2009 и ГОСТ Р 52770-2016.

Данный документ удостоверяет, что продукция была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями качества. Все испытания проводились аккредитованными лабораториями, а полученные результаты соответствуют допустимым значениям. Ответственность за хранение и использование продукции после выдачи данного сертификата несет получатель.

Ответственное лицо за выпуск продукции: _____

Дата: 10.12.2024

Sanayi Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Dudullu/İstanbul Tel: +90 216 652 60 Faks: +90 216 652 60 00

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03168, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0933797

Висновок щодо якості № 1483-24 від 23.05.2025

Назва препарату:	ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1483-24
Виробництво:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DBA0049B
Розмір партії від якої відібрано зразок:	100
Термін придатності:	07/2028
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Бровари, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання:	24.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТЦС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікація), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/3962/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Пронумеровані таблетки бордо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «NOBEL» з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - етодолак	1. Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при ідентифікації визначеної в області від 200 нм до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Час утримування піків етодолаку, на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину (а) має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Осад світло-бежевого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса +/-5% (2 таблетки можуть виходити за зазначені межі) Середня маса +/-10% (жодна таблетка не повинна виходити за зазначені межі)	Відповідає
Середня маса	905 МГ +/-5 % (859.75 - 950.25 мг)	901.30 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв.
Кількісне визначення	Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 % - 110 % від зазначеної кількості)	386.10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці серії DBA0049B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/3962/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____ **Ігор ЛЕСИК**

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

23.05.2025 **№ 44490/25/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBA0049B** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 06.09.2024 № 2631/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 23.05.2025 № 1483-24

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.

Заступник керівника Служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:	ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 15.2024
	СРОК ГОДНОСТИ ДО: 12.2028
ДОЗИРОВКА:	
ПАРТИЯ №:	
КОЛИЧЕСТВО В УПАК.:	

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Положительно	Положительно
		Соответствует
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Не более 2,0%	0,5%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГИ	9,0 – 11,5%	10,2%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕРИ МАССЫ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	1,8%
ОБЪЕМ	Не менее 90 мл	92 мл
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75% (Q) за 45 мин	96%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ	Свинец (Pb) – не более 0,2%	0,1%
	Кадмий (Cd) – не более 0,2%	0,1%
	Ртуть (Hg) – не более 0,2%	0,1%
	Мышьяк (As) – не более 0,2%	0,1%
	Сумма тяжелых металлов – не более 1,0%	0,4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
	Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС) – не более 100 КОЕ/г	Соответствует
	Escherichia coli – не более 10 КОЕ/г	Соответствует
	Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Соответствует

Соответствует спецификации качества.

Сертификат выдан в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1223/2009 и ГОСТ Р 52770-2016.

Данный документ удостоверяет, что продукция была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями качества. Все испытания проводились аккредитованными лабораториями, а полученные результаты соответствуют допустимым значениям. Ответственность за хранение и использование продукции после выдачи данного сертификата несет получатель.

Ответственное лицо за выпуск продукции: _____

Дата: 10.12.2024

Sanayi Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Dudullu/İstanbul Tel: +90 216 652 60 Faks: +90 216 652 60 00

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03168, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0933797

Висновок щодо якості № 1483-24 від 23.05.2025

Назва препарату:	ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1483-24
Виробництво:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DBA0049B
Розмір партії від якої відібрано зразок:	100
Термін придатності:	07/2028
Відібрано/одержано від:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад № 10 Бровари, Київська область, м. Бровари, вул. Онікієнка Олега, 129 А
Дата одержання:	24.09.2024
Вид контролю:	Направлення ТЦС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікація), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/3962/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Пронумеровані таблетки бордо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з однієї сторони та тисненням «NOBEL» з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація - етодолак	1. Спектри поглинання випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при ідентифікації визначеної в області від 200 нм до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Час утримування піків етодолаку, на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину (а) має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Осад світло-бежевого кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Забарвлення розчину в помаранчево-червоний колір	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса +/-5% (2 таблетки можуть виходити за зазначені межі) Середня маса +/-10% (жодна таблетка не повинна виходити за зазначені межі)	Відповідає
Середня маса	905 МГ +/-5 % (859.75 - 950.25 мг)	901.30 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв.
Кількісне визначення	Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 % - 110 % від зазначеної кількості)	386.10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕТОЛ ФОРТ таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці серії DBA0049B виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/3962/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії _____ **Ігор ЛЕСИК**

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

23.05.2025 **№ 44490/25/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBA0049B** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 06.09.2024 № 2631/38.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 23.05.2025 № 1483-24

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.

Заступник керівника Служби Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА:	ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 15.2024
	СРОК ГОДНОСТИ ДО: 12.2028
ДОЗИРОВКА:	
ПАРТИЯ №:	
КОЛИЧЕСТВО В УПАК.:	

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД		Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Положительно	Положительно
		Соответствует
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ	Не более 2,0%	0,5%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАГИ	9,0 – 11,5%	10,2%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТЕРИ МАССЫ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	1,8%
ОБЪЕМ	Не менее 90 мл	92 мл
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75% (Q) за 45 мин	96%
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЯЖЕЛЫХ МЕТАЛЛОВ	Свинец (Pb) – не более 0,2%	0,1%
	Кадмий (Cd) – не более 0,2%	0,1%
	Ртуть (Hg) – не более 0,2%	0,1%
	Мышьяк (As) – не более 0,2%	0,1%
	Сумма тяжелых металлов – не более 1,0%	0,4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
	Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТУМС) – не более 100 КОЕ/г	Соответствует
	Escherichia coli – не более 10 КОЕ/г	Соответствует
	Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Соответствует

Соответствует спецификации качества.

Сертификат выдан в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1223/2009 и ГОСТ Р 52770-2016.

Данный документ удостоверяет, что продукция была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями качества. Все испытания проводились аккредитованными лабораториями, а полученные результаты соответствуют допустимым значениям. Ответственность за хранение и использование продукции после выдачи данного сертификата несет получатель.

Ответственное лицо за выпуск продукции: _____

Дата: 10.12.2024

Sanayi Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Dudullu/İstanbul Tel: +90 216 652 60 Faks: +90 216 652 60 00

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

02.03.2026 **№ 64681/26/10**

ЕТОЛ ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EBA0066A** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 18.12.2025 № 3896/43.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2026 № 26-26

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 — (підпис) — Ольга СРЬОМЕНКО

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

М.П.

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.П.
Кар'єр Синекчілер вул. Вел. Аксакалє, 38159,
9 17 м. Дюзже, Туреччина
Кафедра потребує зміни
Відділ контролю якості
Tel: 90 (0) 330 60 00
Fax: (216) 302 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення № UA/9626/01/01; діє в Україні безстроково

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ГЕЛЬ ООРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. ЛІКУЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить амоксициліну 400 мг. СЕРІЯ №: FBA0344A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 31 503 упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2026 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2030

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки блідо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з гравіюванням з одного боку і тисненням „NOBEL" з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	**Тонкошар.** Плями на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів, отримані при вказаному вимірюванні, в області від 700 до 300 нм мають співпадати. Час утримування піків основної речовини на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати. **Тягуча рідкість.** Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір. Запах м'ятний. Окрім цього, допускається наявність у тютюнового відтінку.	Відповідає Відповідає Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ФС 2.9.40	Відповідає AV=4.0
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	805 мг ± 5%	813 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ± 5% (725 мг – 845 мг) не більш ніж у двох таблеток (не більше двох таблеток можуть вийти за межі середньої маси) Середня маса ± 10% (645 мг – 925 мг) жодна таблетка не повинна виходити за межі цих меж)	0 таблеток 0 таблеток
ВОЛОГА	Не більше 5,0%	3,2 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв	8 хв
РОЗЧИННІСТЬ	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	103%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А – не більше 0,2% Домішки B, D, E, F, G, H, ., K – не більше 0,2% Домішка С – не більше 0,5% Будь-якої іншої домішки не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,04% 0,05% 0,05% 0,2% 0,3%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	На час випуску: Від 380 мг до 420 мг амоксициліну в одній таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості) Для строку придатності Від 360 мг до 440 мг амоксициліну в таблетці (90,0 – 110,0% від заявленої кількості)	399 мг/табл.
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г; Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

*Тест проводиться при кислотності 1,0 (1 мл/л)

Номер серії попередньої упаковки: NOBEL 20-9418-7

Ефективність покриття може перевищувати 100% через додавання надлишку покриття/нанесення для процесу контролю якості на випробувальній одиниці у деяких випадках GMP, встановленими місцевими органами, а також вимогами експортних ринків. Ці дані не впливають на рекомендований строк придатності. Процеси виробництва, пакування та випробування були перевірені та схвалені відповідно до GMP.

Начальник відділу забезпечення якості / Аділ Арслан / Підпис
30.09.2026

Вх. ан. № 0410 від 08.09.2026 на 3 арк.

NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.П.
Кар'єр Синекчілер вул. Вел. Аксакалє, 38159,
9 17 м. Дюзже, Туреччина
Кафедра потребує зміни
Відділ контролю якості
Tel: 90 (0) 330 60 00
Fax: (216) 302 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення № UA/9626/01/01; діє в Україні безстроково

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ГЕЛЬ ООРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. ЛІКУЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить амоксициліну 400 мг. СЕРІЯ №: FBA0344A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 31 503 упаковок	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2026 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2030

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки блідо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з гравіюванням з одного боку і тисненням „NOBEL" з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	**Тонкошар.** Плями на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів, отримані при вказаному вимірюванні, в області від 700 до 300 нм мають співпадати. Час утримування піків основної речовини на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати. **Тягуча рідкість.** Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір. Запах м'ятний. Окрім цього, допускається наявність у тютюнового відтінку.	Відповідає Відповідає Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ФС 2.9.40	Відповідає AV=4.0
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	805 мг ± 5%	813 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ± 5% (725 мг – 845 мг) не більш ніж у двох таблеток (не більше двох таблеток можуть вийти за межі середньої маси) Середня маса ± 10% (645 мг – 925 мг) жодна таблетка не повинна виходити за межі цих меж)	0 таблеток 0 таблеток
ВОЛОГА	Не більше 5,0%	3,2 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв	8 хв
РОЗЧИННІСТЬ	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	103%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А – не більше 0,2% Домішки B, D, E, F, G, H, ., K – не більше 0,2% Домішка С – не більше 0,5% Будь-якої іншої домішки не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,04% 0,05% 0,05% 0,2% 0,3%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	На час випуску: Від 380 мг до 420 мг амоксициліну в одній таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості) Для строку придатності Від 360 мг до 440 мг амоксициліну в таблетці (90,0 – 110,0% від заявленої кількості)	399 мг/табл.
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г; Не допускається *Escherichia coli* в 1 г препарату.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

*Тест проводиться при кислотності 1,0 (1 мл/л)

Номер серії попередньої упаковки: NOBEL 20-9418-7

Ефективність покриття може перевищувати 100% через додавання надлишку покриття/нанесення для процесу контролю якості на випробувальній одиниці у деяких випадках GMP, встановленими місцевими органами, а також вимогами експортних ринків. Ці дані не впливають на рекомендований строк придатності. Процеси виробництва, пакування та випробування були перевірені та схвалені відповідно до GMP.

Начальник відділу забезпечення якості / Аділ Арслан / Підпис
30.09.2026

Вх. ан. № 0410 від 08.09.2026 на 3 арк.