

2

Логотип компанії
Сертифікат якості № 361/2021
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 150 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/02 **дійсне до:** 31.10.2023
Сила дії/активність: прегабаліну 150 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 56 (по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 12549809
Кількість упаковок в серії: 1 741 уп.
Дата виробництва: 12 2020
Строк придатності: 12 2023
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15
Виробник первинного, вторинного пакування, дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17002/01/02

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули, розміру 2, кришка та корпус капсули непрозорі, білого кольору, 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	142.5 – 157.5 мг/капсула (95,0 % - 105,0 %)	149,5 мг (99,7 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 5,1 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG – Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0.05 % < 0.05 % < 0.05 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин (S ₁ = Q + 5%; Q=75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 100 % 98-103 %
7.	Мікробіологічна чистота ¹⁾ :	TAMC < 10 ³ cfu/1/г/мл TYMC < 10 ² cfu/1/г/мл <i>Escherichia coli</i> 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 чим одна серія на рік)

Реквізити компанії

М. А. № 3441 24.03.2021

Логотип компанії
Сертифікат якості № 361/2021
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 150 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/02 дійсне до: 31.10.2023

Сила дії/активність: прегабаліну 150 мг

Лікарська форма: капсули, тверді

Тип та розмір упаковки: № 56 (по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці)

Номер серії: 12549809

Кількість упаковок в серії: 1 741 уп.

Дата виробництва: 12 2020

Строк придатності: 12 2023

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17002/01/02

Коментарі: немає

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску:

11-02-2021

Кваліфікована Особа: Пауліна Куелбік
(Підпис)

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



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

06.04.2021

№ 14799/21/10

ЕКЗИСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17002/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2023

Серія лікарського засобу № **12549809**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 29.03.2021 № 0913/12.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)