

8  
KOPIJA

TRD agents

16.09.2024 J. Galeja

Alpha

Акціонерне товариство «Оффа»  
Єдиний реєстраційний  
№ 40093007248(+371) 67013704  
alpha@alpha.eu  
www.alpha.euВуллиця Рупінку 5, Олайне  
Олайський край  
Пастайська Республіка LV-2114

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4/3

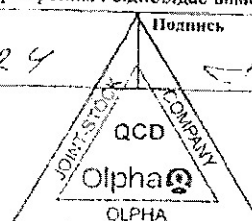
|                                                             |                                                                              |                              |     |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Неомідантан 100 мг (mg) капсули № 50 (10x5)<br>у блістерах в пачці з картону |                              |     |
| Сила дії/активність                                         | 1 капсула містить 100 мг (mg) амантадину гідрохлориду                        |                              |     |
| Номер серії                                                 | 40824                                                                        |                              |     |
| Кількість упаковок у серії                                  | 7691                                                                         | Відправлено зі складу/видано | 360 |
| Дата виробництва                                            | 08-2024                                                                      |                              |     |
| Термін придатності                                          | 08-2029                                                                      |                              |     |
| Країна Імпорт/Одержувач                                     | Україна                                                                      |                              |     |

Дата аналізу: 03.09.2024

| Показники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | МКЯ UA/6205/01/01 № 373, змін. № 2405<br>Тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору                                                                                                                                       | Тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, що містять порошок майже білого кольору |
| Ідентифікація<br>Амантадину гідрохлорид<br>А., В. Якісні реакції<br>С.ТІХ<br>Желатинові капсули<br>Барвник титану діоксид<br>D. Якісна реакція                                                                                                                                                                                        | Позитивні<br>Відповідає<br><br>Позитивна                                                                                                                                                                                                                                               | Позитивні<br>Відповідає<br><br>Позитивна                                                     |
| Середня маса вмісту капсули, мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 243 – 257<br>(250 ± 3,0 %)                                                                                                                                                                                                                                                             | 247,6 мг                                                                                     |
| Однорідність маси вмісту капсули, %                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 10,0 %.<br>При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 10,0 % | -4,5 % - +5,7 %                                                                              |
| Розчинення, %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв                                                                                                                                                                                                                                                       | 100 %                                                                                        |
| Ступінь домішки, %<br>- 1-аміно-3-гідроксинадмантану гідрохлорид<br>- кожна інша відомо*<br>- кожна невідома<br>- сума домішок                                                                                                                                                                                                        | Не більше 0,15 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 0,10 %<br>Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                            | Менше 0,01 %<br>Менше 0,01 %; менше 0,01 %;<br>менше 0,01 %<br>Менше 0,01 %<br>Менше 0,01 %  |
| Мікробіологічна чистота:<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів<br>Escherichia coli                                                                                                                                                                                       | Не більше 10 <sup>5</sup> КУО в 1 г препарату<br>Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату<br>Відсутність в 1 г препарату                                                                                                                                                          | Менше 30 КУО в 1 г<br>Менше 30 КУО в 1 г<br>Відсутність у 1 г                                |
| Кількісне визначення, мг<br>Амантадину гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 95,0 – 105,0                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100,7 мг                                                                                     |
| Однорідність дозованих одиноків (розрахунково-ваговий метод)                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідно до Ph. Eur. 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                          | 97 % - 104 %<br>KC = 5,0                                                                     |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіренным і відповідає вимогам GMP. |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                              |
| Утверджено<br>Н.Вершняковська<br>Руководитель ОКК                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Дата підпису<br>04.09.2024                                                                                                                                                                                                                                                             | Підпис<br>                                                                                   |

- \* - інші відомі домішки:
- адамантан;
  - 1-адамантанол;
  - 1-ітроадамантан

Alpha



1(2)

Вх. акт 1579 від 30.09.24

16.09.2024

Alpha

Акционерное общество «Олфа»  
Содной регистраційний  
№ 40061001244(+371) 67813758  
alpha@olfa.lv  
www.olfa.lvВулци Рупицкы 5, Олайне  
Олайньскый край  
Латвийская Республика LV-2114

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 4/3

|                                                             |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Сертифікат якості № 4/3                                     |                                                                                   |
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Неомідантан 100 мг (mg) капсули № 50 (10x5)<br>у блістерах в пачці з картону      |
| Сила дії/активність                                         | 1 капсула містить 100 мг (mg) амантадину гідрохлориду                             |
| Номер серії                                                 | 40824                                                                             |
| Кількість упаковок у серії                                  | 7691                                                                              |
| Дата виробництва                                            | 08-2024                                                                           |
| Термін придатності                                          | 08-2029                                                                           |
| Країна імпортера/Одержувач                                  | Україна                                                                           |
| Відправлено зі складу/видано 360                            |                                                                                   |
| Номер реєстраційного посвідчення                            | № UA/6205/01/01                                                                   |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості       | АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа»)<br>Вул. Рупицкы, 5, Олайне, LV-2114, Латвія |
| Номер ліцензії на виробництво                               | R00018                                                                            |
| Номер сертифіката GMP                                       | ZVA/LV/2023/004HV                                                                 |

## Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Регистру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

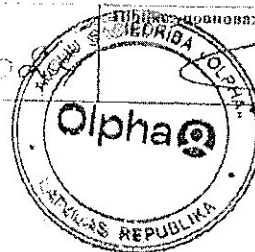
Затверджено

Дата підпису

Дармида Космачова  
уповноважена особа

06.09.2024

Публічно уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2024

№ 49976/24/26

НЕОМІДАНТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 40824

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:  
43616219

(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 27.09.2024 № 3347/11.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)