



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

пров. Світличної 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

22.03.2024

№ 12177/24/10

СЕЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5258/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12818523

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

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 22.03.2024 № 0547/12.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посл. повн. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 2840/2023

Селофен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: залеплону 10 мг

Лікарська форма.: капсули

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)

Серія: 12818523

Кількість упаковок в серії: 48 472

Дата виробництва: 05 2023

Строк придатності.: 05 2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне, 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 лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1. WTC/0039_01_01/74

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5258/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис.	Тверді желатинові капсули з рожевим корпусом та блакитною кришечкою розміру "3", що містять порошок білого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання піків залеплону на хроматограмах розчину порівняння та випробуваного розчину повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум абсорбції приблизно 231 нм, 292 нм та 338 нм (± 2 нм).	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	170,0 мг $\pm 10\%$	170,9 мг
4. Однорідність маси капсули *	Не більше 1 індивідуальної маси відхиляється від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$ та жодна не відхиляється більше ніж на $\pm 20\%$. Додатковий тест є прийнятним.	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хв. 27 секунд
6. Розчинення	$\geq 75\%$ за 30 хвилин ($S_1=Q+5\%$, де $Q=70\%$)	мін. 86 % макс. 95 % сер. 92 %
7. Кількісне визначення діючої речовини	10 мг $\pm 5\%$ (9,5-10,5 мг)	9,7 мг
8. Домішки:		
- сума домішок	Не більше 1,0%	$< 0,03\%$
- макс. невідома домішка	Не більше 0,2%	$< 0,03\%$
- домішка ZA 5	Не більше 0,5%	NB

Вх. ак. № 1719 05

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2840/2023
Селофен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Ресстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01 дійсне до: необмежений
Сила дії/активність: залеплону 10 мг
Лікарська форма.: капсули
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)
Серія: 12818523
Кількість упаковок в серії: 48 472
Дата виробництва: 05 2023
Строк придатності.: 05 2027

- домішка ZA 6	Не більше 0,5%	НВ
- домішка ZA 8	Не більше 0,5%	< 0,03 %
9. Мікробіологічна чистота*		
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше чим 10^3 /г	Відповідає
- загальне число пліснявих та дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше чим 10^2 /г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

*Тест проводиться періодично у відповідності до Внутрішніх процедур

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Посвідчення № UA/5258/01/01.

Коментарі: -

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Особа відповідальна за випуск серії: Олександра Маджежчук (Кваліфікована Особа)
Дата випуску: 07-07-2023

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



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

пров. Світличної 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**

18.09.2023

№ 43651/23/10

СЕЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5258/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12818473**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 06.09.2023 № 2749/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2837/2023

Селюфен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01

дійсне до: не обмежений

Сила дії/активність: залежності 10 мг

Лікарська форма.: капсули

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)

Серія: 12818473

Кількість упаковок в серії: 48 102

Дата виробництва: 05 2023

Строк придатності.: 05 2027

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне, 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 лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1. WTC/0039_01_01/74

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5258/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис.	Тверді желатинові капсули з рожевим корпусом та блакитною кришечкою розміру "3", що містять порошок білого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання піків залежності на хроматограмах розчину порівняння та випробуваного розчину повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум абсорбції приблизно 231 нм, 292 нм та 338 нм (± 2 нм).	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	170,0 мг $\pm 10\%$	170,9 мг
4. Однорідність маси капсули *	Не більше 1 індивідуальної маси відхиляється від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$ та жодна не відхиляється більше ніж на $\pm 20\%$. Додатковий тест є прийнятним.	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хв. 05 секунд
6. Розчинення	$\geq 75\%$ за 30 хвилин ($S_1=Q+5\%$, де $Q=70\%$)	мін. 87 % макс. 94 % сер. 90 %
7. Кількісне визначення діючої речовини	10 мг $\pm 5\%$ (9,5-10,5 мг)	9,8 мг
8. Домішки:		
- сума домішок	Не більше 1,0%	< 0,03 %
- макс. невідома домішка	Не більше 0,2%	< 0,03%
- домішка ZA 5	Не більше 0,5%	НВ

Реквізити компанії

Охан 188605 2508185

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2837/2023

Селофен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01

дійсне до: не обмежений

Сила дії/активність: залежну 10 мг

Лікарська форма.: капсули

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)

Серія: 12818473

Кількість упаковок в серії: 48 102

Дата виробництва: 05 2023

Строк придатності.: 05 2027

- домішка ZA 6 - домішка ZA 8	Не більше 0,5% Не більше 0,5%	НВ < 0,03 %
9. Мікробіологічна чистота*		
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше чим 10^3 /г	Відповідає
- загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше чим 10^2 /г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

*Тест проводиться періодично у відповідності до Внутрішніх процедур

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Посвідчення № UA/5258/01/01.

Коментарі: -

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Особа відповідальна за випуск серії: Олександра Маджежчук (Кваліфікована Особа)

Дата випуску: 07-07-2023

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

Реквізити компанії