



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

17.04.2024

№ 17433/24/10

КОРТІНЕФФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13099537

Кількість ввезеного лікарського засобу 520

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 17.04.2024 № 0926/8.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 714/2024
КОРТИНЕФФ, таблетки по 0,1 мг

Країна виробника: Польща

Ресстраційне посвідчення №: UA/9532/01/01 діє до: необмежений

Сила дії / активність: флудрокортизону ацетату 0,1 мг

Лікарська форма: таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 13099537

Кількість упаковок у серії: 9 880 уп.

Дата виробництва: 01 2024

Строк придатності: 12 2026

Виробник лікарського засобу: АТ «Адамед Фарма», Польща

Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на 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

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/9532/01/01

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з кремовим відтінком, круглі, з фаскою з обох сторін, з гладкими поверхнями і цілісними краями, з одного боку гравіровані буквою «F», з іншого - "-".	Відповідає
2	Діаметр таблетки	6,2-6,8 мм	6,5 мм
3	Середня маса таблетки	100,0 мг ± 7,5% (92,5-107,5 мг)	100,4 мг
4	Однорідність вмісту	У відповідності з вимогами	Відповідає
5	Справжність:		
5.1	Метод тонкошарової хроматографії ТШХ	Відповідність коефіцієнтів R_f випробуваного розчину стандартного розчину i	Відповідає
5.2	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ	Відповідність часів утримування випробуваного розчину i стандартного розчину	Відповідає
6 ³	Хроматографічна чистота:		
6.1	Метод ВЕРХ:		
	- одинична домішка	Не більше 0,43 %	0,43 %; 0,49 %;
	- флудрокортизон	Не більше 0,15 %	0,15 %
	- сума домішок	Не більше 1,1 %	1,1 %
7	Розчинення лікарської речовини і час розпадання		
7.1	Розчинення	Не менше ніж 80% за 30 хвилин	середнє: 99%
7.2	Час розпадання	$S_1 = Q + 5 \%$	(94 % - 109 %)

Сертифікат якості № 714/2024
КОРТИНЕФФ, таблетки по 0,1 мг

Країна виробника: Польща

Ресстраційне посвідчення №: UA/9532/01/01

діє до: необмежений

Сила дії / активність: флудрокортизону ацетату 0,1 мг

Лікарська форма: таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 13099537

Кількість упаковок у серії: 9 880 уп.

Дата виробництва: 01 2024

Строк придатності: 12 2026

8	Вміст флудрокортизону в таблетці	0,100 мг ± 5% (0,095-0,105 мг)	0,100 мг
9	Однорідність вмісту речовини в одиниці дозованого лікарського засобу	AV ≤ 15,0 (L1) Можливі додаткові тести	відповідає AV (L1) = 9,0
10	Інші випробування:		
10.1	Твердість таблеток	_____	_____
10.2	Стирання таблеток	_____	_____
11 ⁴	Мікробіологічна чистота: - ТАМС в 1 г, - ТУМС в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1г	не більше 500 не більше 50 відсутні	менше 100 менше 50 відсутні

³ – Представлені межі, що стосуються випробувань протягом повного терміну придатності лікарського засобу, будуть розглянуті після закінчення випробувань на стабільність, відповідно до цієї специфікації.

⁴ – Випробування на мікробіологічну чистоту в випробуваннях на стабільність проводять з частотою відповідно до загальнозаводської програми PG-04 "Програма випробувань на стабільність".

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/9532/01/01

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 реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 20-02-2024

Відповідальна особа за випуск серії: Моніка Маліновська (Особа Кваліфікована)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
 КАЛАШНИК О.П.
 ПРЕСТАВНИЦТВО
 ААМЕА 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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 71215/25/10

КОРТІНЕФФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13395739**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

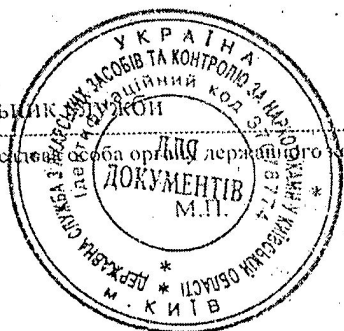
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.01.2025 № 4273/9.**

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

Начальник

(посвідчення особи органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5059/2024
КОРТІНЕФФ, таблетки по 0,1 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/9532/01/01 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: флудрокортизону ацетату 0,1 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
 Номер серії: 13395739
 Кількість упаковок у серії: 9 340 уп.
 Дата виробництва: 09 2024
 Строк придатності: 08 2027
 Виробник лікарського засобу: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/9532/01/01

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з кремовим відтінком, круглі, з фаскою з обох сторін, з гладкими поверхнями і цілісними краями, з одного боку гравіровані буквою «F», з іншого - "-".	Відповідає
2	Діаметр таблетки	6,2-6,8 мм	6,6 мм
3	Середня маса таблетки	100,0 мг ± 7,5% (92,5-107,5 мг)	102,7 мг
4	Однорідність вмісту	У відповідності з вимогами	Відповідає
5	Справжність:		
5.1	Метод тонкошарової хроматографії ТШХ	Відповідність коефіцієнтів R_f випробуваного розчину і стандартного розчину	Відповідає
5.2	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ	Відповідність часів утримування випробуваного розчину і стандартного розчину	Відповідає
6 ³	Хроматографічна чистота:		
6.1	Метод ВЕРХ:		
	- одинична домішка	Не більше 1,0%	0,27 %; 0,27 %; 0,32 %; 0,07 % ; 0,06 %
	- флудрокортизон	Не більше 1,0%	0,20 %
	- сума домішок	Не більше 2,0%	1,2 %
7	Розчинення лікарської речовини і час розпадання		
7.1	Розчинення	Не менше ніж 80% за 30 хвилин	середнє: 105 %
7.2	Час розпадання	$S_1 = Q + 5 \%$	(102 % - 106 %)

Логотип компанії

**Сертифікат якості № 5059/2024
КОРТИНЕФФ, таблетки по 0,1 мг**

Країна виробника: Польща
Ресстраційне посвідчення №: UA/9532/01/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: флудрокортизону ацетату 0,1 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13395739
Кількість упаковок у серії: 9 340 уп.
Дата виробництва: 09 2024
Строк придатності: 08 2027

8	Вміст флудрокортизону в таблетці	0,100 мг ± 5% (0,095-0,105 мг)	0,100 мг
9	Однорідність вмісту речовини в одиниці дозованого лікарського засобу	AV ≤ 15,0 (L1) Можливі додаткові тести	відповідає AV (L1) = 1,6
10 10.1 10.2	Інші випробування: Твердість таблеток Стирання таблеток	Не вимагається при випуску Не вимагається при випуску	_____ _____
11 ⁴	Мікробіологічна чистота: - ТАМС в 1 г, - ТУМС в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1г	не більше 500 не більше 50 відсутні	менше 100 менше 50 відсутні

³ – Представлені межі, що стосуються випробувань протягом повного терміну придатності лікарського засобу, будуть розглянуті після закінчення випробувань на стабільність, відповідно до цієї специфікації.

⁴ – Випробування на мікробіологічну чистоту в випробуваннях на стабільність проводять з частотою відповідно до загальнозаводської програми PG-04 "Програма випробувань на стабільність".

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/9532/01/01

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

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 13.11.2024

Відповідальна особа за випуск серії: Каміла Трафальська (Особа Кваліфікована)

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕА ФАРМА С.А.

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5059/2024
КОРТІНЕФФ, таблетки по 0,1 мг

Країна виробника: Польща

Регістраційне посвідчення №: UA/9532/01/01 **діє до:** необмежений

Сила дії / активність: флуорокортизону ацетату 0,1 мг

Лікарська форма: таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 13395739

Кількість упаковок у серії: 9 340 уп.

Дата виробництва: 09 2024

Строк придатності: 08 2027



CERTIFICATE OF QUALITY № 5059/2024

CORTINEFF, tablets, 0,1 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/9532/01/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: fludrocortisone acetate 0,1 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13395739

Total quantity of packs in batch: 9 340 packs

Manufacturing date: 09 2024

Expiry date: 08 2027

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP certificate for manufacturing site (batch releaser):

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/9532/01/01

№	Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	White tablets with the cream tint, round shape with bevel on both sides, with smooth surfaces, solid edges, engraved by the letter «F» on the one side, and the sign “-” on the other.	conforms
2	Diameter of the tablet	6,2-6,8 mm	6,6 mm
3	Average tablet mass	100,0 mg $\pm$ 7,5% (92,5-107,5 mg)	102,7 mg
4	Uniformity of content	According to requirements	conforms
5	Identification:		
5.1	By TLC	Conformity of coefficients R_f for the test solution and the standard solution	conforms
5.2	By HPLC	Conformity of retention time for the test solution and the standard solution	conforms
6	Chromatographic purity ³ :		
6.1.	By HPLC		
	- single impurity	Not more than 1,0%	0,27%; 0,27%; 0,32%
	- fludrocortisone	Not more than 1,0%	0,07%; 0,06%
	- total impurities	Not more than 2,0%	0,20%
			1,2%
7	Dissolution of the medicinal substance and disintegration time		
7.1	Dissolution	Not less than 80% after 30 min	mean: 105%

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.

pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 5059/2024

CORTINEFF, tablets, 0,1 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/9532/01/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: fludrocortisone acetate 0,1 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13395739

Total quantity of packs in batch: 9 340 packs

Manufacturing date: 09 2024

Expiry date: 08 2027

7.2	Disintegration time	$S_1 = Q + 5\%$ Not required at release	(102 - 106%) -
8	The content of fludrocortisone in a tablet	0,100 mg $\pm$ 5% (0,095-0,105 mg)	0,100 mg
9	Uniformity of dosage units	$AV \leq 15,0$ (L1) The additional tests are possible	conforms $AV(L1) = 1,6$
10	Other tests:		
10.1	Hardness of tablets	Not required at release	-
10.2	Attrition of tablets	Not required at release	-
11	Microbiological purity ⁴ : - TAMC in 1 g - TYMC in 1 g - <i>Escherichia coli</i> in 1 g	Not more than 500 Not more than 50 absence	< 100 < 50 absence

³ - These limits for the tests related to the total shelf life of the medicinal product will be considered after the stability tests, in accordance with valid specification.

⁴ - Microbiological purity tests in stability tests are carried out at a frequency in accordance with the plant-wide program PG-04 "The stability tests program"

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/9532/01/01

Comments: -

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

Date of release:

2024 -11- 13

Qualified Person:

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Kamila Trafalska

2

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony

przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział

Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,

pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy:

718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

