



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

14.11.2024

№ 58220/24/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13276672

Кількість ввезеного лікарського засобу 132

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 08.11.2024 № 3475/4.

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

Начальник державного контролю
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 4019/2024

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 13276672

Кількість упаковок в серії: 9 893 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Строк придатності.: 04 2026

Виробник, лікарського засобу, відповідальний за первинне та 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, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

Адреса: Авда.Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо 19200 Азакуеса де Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 3414E

Виробник, відповідальний за 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

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3759/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «З», які містять білий порошок.	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм (± 2 нм)	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	24,0 мг $\pm 10\%$	23,8 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси капсули більше ніж на $\pm 10\%$ та жодна не повинна відхилятися на $\pm 20\%$.	Відповідає
4. Однорідність доступної дози	Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75 %. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилятися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму.	93 %
5. Кількісне визначення діючої речовини	95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу)	100,8 % (12,1 мкг на капсулу)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4019/2024

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 13276672

Кількість упаковок в серії: 9 893 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Строк придатності.: 04 2026

Однорідність вмісту	Відхилення вмісту діючої речовини не повинно бути більше $\pm 15\%$ середнього значення в 9 капсулах та $\pm 25\%$ для 1 капсули.	Відповідає
6. Втрата при висушуванні	$\leq 1\%$	0,3 %
7. Домішки (ВЕРХ)		
- Сума домішок	$\leq 1,0\%$	0,2 %
- Макс.невідомі домішки	$\leq 0,1\%$	$< 0,1\%$
- Домішка 5208RC01	$\leq 0,5\%$	0,2%
8. Мікробіологічна чистота	Згідно з вимогами для інгаляційного застосування	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/3759/01/01.

Коментарі: немає.

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

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 12.08.2024

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