



**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**

20.12.2023

№ 56747/23/10

**ЕКЗИСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **12844598**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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 15.11.2023 № 3622/6.

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

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

## Логотип компанії

Сертифікат якості № 3177/2023  
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

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

Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг

Лікарська форма: капсули, тверді

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)

Номер серії: 12844598

Кількість упаковок в серії: 13 788 уп.

Дата виробництва: 04 2023

Строк придатності: 04 2026

Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258\_01\_01/200

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: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17002/01/01

| №  | Показник якості                          | Допустимі норми при випуску                                                                                                                                                                                                                                 | Результати                    |
|----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. | Опис                                     | Тверді желатинові капсули, розміру 4, кришка капсули непрозора червоно-коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відпечатком «75 mg», 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 $2500\text{ см}^{-1}$ до $1250\text{ см}^{-1} \geq 0,9$ ;<br><br>(ВЕРХ метод) Відповідність часу утримання референтної субстанції і випробуваного стандарту | Відповідає<br><br>Відповідає  |
| 3. | Кількісне визначення активної субстанції | 71.25 - 78.75 мг/капсула<br>(95,0 % - 105,0 %)                                                                                                                                                                                                              | 75,88 мг<br>(101,2 %)         |
| 4. | Однорідність дозованих одиниць           | $AV \leq 15.0$ (L1)<br>Додатковий тест є прийнятним                                                                                                                                                                                                         | $AV$ (L1) = 1,7<br>Відповідає |
| 5. | Супутні домішки:                         | Домішка PRG – Lactam $\leq 0.2\%$<br>Інша одинична невизначена домішка $\leq 0.2\%$<br>Загальна сума домішок $\leq 1.0\%$                                                                                                                                   | $< 0.05\%$<br>0,1 %<br>0,1 %  |
| 6. | Розчинення                               | Кожна капсула $\geq 80\%$ після 20 хвилин<br>( $S_1 = Q + 5\%$ ; $Q=75\%$ )<br>Додатковий тест є прийнятним                                                                                                                                                 | Середнє: 103 %<br>(101-106 %) |
| 7. | Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup> :  | TAMC $< 10^3$ cfu/1/г/мл<br>TYMC $< 10^2$ cfu/1/г/мл<br>Escherichia coli відсутні в 1 г                                                                                                                                                                     | $< 10$<br>$< 10$<br>Відсутні  |

1) При випуску серії перших 3 промислових масштабних серій, потім періодично (кожну 10-ту серію але не менше чим одна серія на рік)

Вх. ак. № 2591 Вг 03.11.23  
[Підпис]

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3177/2023  
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща  
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 дійсне до: 31.10.2023  
Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг  
Лікарська форма: капсули, тверді  
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)  
Номер серії: 12844598  
Кількість упаковок в серії: 13 788 уп.  
Дата виробництва: 04 2023  
Строк придатності: 04 2026

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

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

*Реалізація продукту дозволена.*

Дата випуску: 16.08.2023

Кваліфікована Особа: Едіта Папієвська  
(Підпис)

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