



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 57059/24/04

БІЛОДДІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2027

Серія лікарського засобу № **12970525**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 31.10.2024 № 07-01/2916/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Мандрика

Нагала МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)





**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

№ 5149/2023 version 2

№ 5149/2023 версія 2

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	BILODDI , tablets, 200 mg, 10 tablets in a blister; 5 blisters in a pack with the marking made in Ukrainian language / БІЛОДДІ , таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Нутекомоне 200 mg / Гімекомону 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Poland / Польща
MA number/ Номер РП	UA/19715/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	12970525, 12 060 packs/ 12 060 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2023
Expiry Date / Строк придатності	09.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничого дільниці	Adamed Pharma S.A. ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland / Адамед Фарма С.А. вул. Маршалка Йозефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща Manufacturing license № 204/0039/15 Ліцензія на виробництво № 204/0039/15



Adamed Pharma S.A.
Pleńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoszów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
<u>Appearance / Опис</u>	White tablets or white tablets with a yellowish shade, round, flat on both sides, with "Ch" letters debossed on one side / Таблетки білого або білого з жовтим відтінком кольору, круглі, плоскі з обох боків, з гравіюванням «Ch» з одного боку	Conforms / Відповідає
<u>Tablet diameter / Діаметр таблетки</u>	8.8 – 9.3 mm / 8,8 – 9,3 мм	9.0 mm/ 9,0 мм
<u>Average tablet weight / Середня маса однієї таблетки</u>	250.0 mg $\pm$ 5% (237.5 – 262.5 mg) / 250,0 мг $\pm$ 5% (237,5 – 262,5 мг)	249.1 mg/ 249,1 мг
<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (mass variation / розрахунково-ваговим методом)</u>	According to the requirements / Згідно до вимог	AV(L1)=1.1 Conforms/ Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u>		
<u>Specific reaction / Специфічна реакція</u>	Intense blue fluorescence / Інтенсивна блакитна флуоресценція	Conforms/ Відповідає
<u>By HPLC / Методом ВЕРХ</u>	According to the requirements / Згідно до вимог	Conforms/ Відповідає



Adamed Pharma S.A.
Pleńków, 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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





Chromatographic purity / Хроматографічна чистота: Single known impurity / Одинична відома домішка Single unknown impurity / Одинична невідома домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.1 % / Не більше ніж 0,1 % Not more than 0.15 % / Не більше ніж 0,15 % Not more than 0.5 % / Не більше ніж 0,5 %	A,B-ND 0.04% 0.0%
Dissolution or disintegration time / Час розчинення або розпадання Dissolution / Розчинення	Q = 75% in 30 minutes / Q = 75% після 30 хвилин	Mean: 82% (80-86)% / Середнє: 82% (80-86)%
Assay of active substance in 1 tablet / Кількісне визначення активної речовини в 1 таблетці	200.0 mg $\pm$ 4% (192.0 – 208.0 mg) / 200,0 мг $\pm$ 4% (192,0 – 208,0 мг)	200.2 mg/ 200,2 мг



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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC) in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) в 1 г - Total yeasts/moulds count (TYMC) in 1 g / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) в 1 г - <i>Escherichia coli</i> in 1 g / <i>Escherichia coli</i> в 1 г	≤ 500 KYO / ≤ 500 CFU ≤ 50 KYO / ≤ 50 CFU відсутній / absent	Not conducted/ Не проводився
---	---	-------------------------------------

¹ - The test is performed on each 10th batch. / Випробування проводять для кожної 10 серії.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19715/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19715/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення

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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw.
 XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
 number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
 025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Date of release / Дата реалізації: 17.11.2023

Qualified Person / Уповноважена особа:

Monika Malinowska / Моніка Маліновська

Qualified Person / Уповноважена особа:

Monika Malinowska / Моніка Маліновська

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Monika Malinowska

Date of issue / Дата випуску: 25.01.2024



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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





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

пров. Світlichної 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**

21.03.2025

№ 12792/25/10

БІЛОДІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2027

Серія лікарського засобу № 13070512

Кількість ввезеного лікарського засобу 11547

Виробник

Адамед Фарма С.А., 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 18.03.2025 № 0803/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**ADAMED****BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

№ 238/2024

№ 238/2024

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	BILODDI , tablets, 200 mg, 10 tablets in a blister; 5 blisters in a pack with the marking made in Ukrainian language / БІЛОДДІ , таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Нумесромоне 200 mg / Гімекомону 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Poland / Польща
MA number/ Номер РП	UA/19715/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	13070512, 11 547 packs/ 11 547 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	12.2023
Expiry Date / Строк придатності	11.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Adamed Pharma S.A. ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland / Адамед Фарма С.А. вул. Маршалка Йозефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща Manufacturing license № 204/0039/15 Ліцензія на виробництво № 204/0039/15

*Dr. sc. 2019**12.03.2024***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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17 51
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.

**ADAMED**



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
<u>Appearance / Опис</u>	White tablets or white tablets with a yellowish shade, round, flat on both sides, with "Ch" letters debossed on one side / Таблетки білого або білого з жовтим відтінком кольору, круглі, плоскі з обох боків, з гравіюванням «Ch» з одного боку	Conforms / Відповідає
<u>Tablet diameter / Діаметр таблетки</u>	8.8 – 9.3 mm / 8,8 – 9,3 мм	9.0 mm/ 9,0 мм
<u>Average tablet weight / Середня маса однієї таблетки</u>	250.0 mg $\pm$ 5% (237.5 – 262.5 mg) / 250,0 мг $\pm$ 5% (237,5 – 262,5 мг)	250.0 mg/ 250,0 мг
<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (mass variation / розрахунково-ваговим методом)</u>	According to the requirements / Згідно до вимог	AV(L1)=1.5 Conforms / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u>		
<u>Specific reaction / Специфічна реакція</u>	Intense blue fluorescence / Інтенсивна блакитна флуоресценція	Conforms / Відповідає
<u>By HPLC / Методом ВЕРХ</u>	According to the requirements / Згідно до вимог	Conforms / Відповідає

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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
 XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
 number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51
 025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





Chromatographic purity / Хроматографічна чистота: Single known impurity / Одиначна відома домішка Single unknown impurity / Одиначна невідома домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.1 % / Не більше ніж 0,1 % Not more than 0.15 % / Не більше ніж 0,15 % Not more than 0.5 % / Не більше ніж 0,5 %	A-0.01%, B<0.01% 0.09% 0.1%
Dissolution or disintegration time / Час розчинення або розпадання Dissolution / Розчинення	Q – 75% in 30 minutes / Q – 75% після 30 хвилин	Mean: 89% (81-102)% / Середнє: 89% (81-102)%
Assay of active substance in 1 tablet / Кількісне визначення активної речовини в 1 таблетці	200.0 mg $\pm$ 4% (192.0 – 208.0 mg) / 200,0 мг $\pm$ 4% (192,0 – 208,0 мг)	201.0 mg / 201,0 мг

Adamed Pharma S.A.

Plonków, 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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731 17 51
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC) in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Total yeasts/moulds count (TYMC) in 1 g / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г - <i>Escherichia coli</i> in 1 g / <i>Escherichia coli</i> в 1 г	≤ 500 CFU / ≤ 500 КУО ≤ 50 CFU / ≤ 50 КУО Відсутні / Absent	Not conducted / Не проводився
--	--	---

¹- The test is performed on each 10th batch. / Випробування проводять для кожної 10 серії.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19715/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19715/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення

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

Registration, National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731 17 51
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Monika Malinowska / Моніка Маліновська

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Monika Malinowska

Date / Дата: 2024-01-25

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

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116826. Tax registration number NIP PL 731-17-51
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.



