



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

пров. Світlichної 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

23.04.2024

№ 15010/24/10

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 1114071

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 03.04.2024 № 0747/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

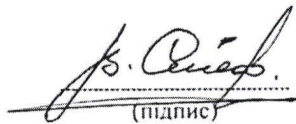
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2024 № 537-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000206753	
Назва продукції:	АФФИДА МАКС
Країна-виробник:	Північна Македонія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17783/01/01
Сила дії/активність:	400 мг ібупрофену
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Назва: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Адреса: бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія Номер ліцензії: №18-3425/2 від 13.04.2023
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:	Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022
Номер серії:	1114071
Розмір серії:	9.690 упаковок
Дата виробництва:	04.12.2023
Дата закінчення терміну придатності.:	11.2026



Результати аналізів

Показник	Критерії прийнятності	Результати	Метод
1. Зовнішній вигляд	Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці	Відповідає	STMDP007934/1
2. Колір	Від білого до майже білого кольору	Відповідає	STMDP007935/1
3. Ідентифікація:			
3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає	STMDP007936/1
3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*	Позитивна	-	STMDP007937/1
3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*	Позитивна	-	STMDP007938/1
4. Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	99 %	STMDP007939/1 Єв. Фарм.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Кількісне визначення діючої речовини: - Ібупрофен	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	100,6 %	STMDP007940/1
5.1. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15,0 \%$	1,7 %	STMDP007941/1 Єв. Фарм.*** 2.9.40
6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ): - Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропанол)феніл] пропанова кислота) - Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота - Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота - Домішка E (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон) - Будь-яка інша неідентифікована домішка - Загальний вміст домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,50 %	Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі	STMDP007942/1



7. Мікробіологічна чистота**: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутні/г	- - -	STMDP007948/1 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.13
---	--	-------------	---

* - Випробування не є рутинним,

** - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

*** - чинна редакція

Коментарі: відсутні

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: T. Jankovska /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: M. Velinovska Chadinoska, Уповноважена Особа /підписано/ 06.02.2024

Дата випуску Сертифікату якості: 06.02.2024





Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000206753

Product name:	AFFIDA MAX
Manufacturing country:	North Macedonia
Marketing Authorisation No:	UA/17783/01/01
Strength/Potency:	Ibuprofen 400 mg
Dosage form:	Film-coated tablets
Package size and type:	10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	<i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE <i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia <i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023
Certificates of GMP Compliance of all sites:	<i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022
Batch No:	1114071
Batch size:	9.690 pcs
Date of manufacture:	04.12.2023
Expiry date:	11.2026



Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry

ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

Results of analysis:

Parameters	Specification	Results	Method
1. Appearance	Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side	Conforms	STMDP007934/1
2. Color	White to off-white	Conforms	STMDP007935/1
3. Identification			
3.1.1. Ibuprofen (HPLC)	Positive	Conforms	STMDP007936/1
3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*	Positive	/	STMDP007937/1
3.2. Titanium dioxide (test reaction)*	Positive	/	STMDP007938/1
4. Dissolution:	Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes	99%	STMDP007939/1 Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Assay of active substances: - Ibuprofen	95.0-105.0% of the declared content	100.6%	STMDP007940/1
5.1 Uniformity of dosage units (by Mass Variation)	AV≤15.0%	1.7 %	STMDP007941/1 Ph. Eur.*** 2.9.40

6. Related and degradation products (HPLC): -Impurity J ((2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid) -Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid - Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid -Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone) -Any other unspecified impurity: - Total impurities:	Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 0.50%	Not detected Below quantification limit Below quantification limit Not detected Below quantification limit Below quantification limit	STMDP007942/1
7. Microbiological quality**: - Total aerobic microbial count (TAMC): -Total combined yeasts/moulds count (TYMC): -Escherichia coli:	Not more than 10³ CFU/g Not more than 10² CFU/g Should not be present /g	/ / /	STMDP007948/1 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.13

* Non routine test

** Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

*** Current edition



Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

Comments: N/A

Certification statement:

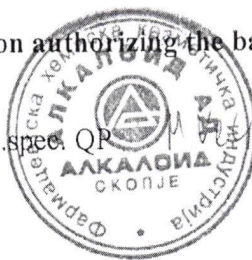
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



cd. 06.02.2024

Date of issue of CoQ: 06.02.2024





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

пров. Світlichної 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**

27.08.2024

№ 41640/24/10П

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114071**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8970

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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)

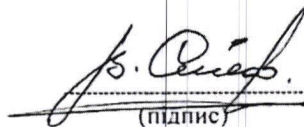
Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2470/1.

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)





**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**

23.04.2024

№ 15011/24/10

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 03.04.2024 № 0747/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

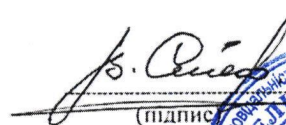
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2024 № 538-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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) **Виктор СТЕФКІВСЬКИЙ**
(імена та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000206754	
Назва продукції:	АФФИДА МАКС
Країна-виробник:	Північна Македонія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17783/01/01
Сила дії/активність:	400 мг ібупрофену
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Назва: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Адреса: бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія Номер ліцензії: №18-3425/2 від 13.04.2023
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:	Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022
Номер серії:	1114072
Розмір серії:	9.825 упаковок
Дата виробництва:	04.12.2023
Дата закінчення терміну придатності.:	11.2026



Результати аналізів

Показник	Критерії прийнятності	Результати	Метод
1. Зовнішній вигляд	Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці	Відповідає	STMDP007934/1
2. Колір	Від білого до майже білого кольору	Відповідає	STMDP007935/1
3. Ідентифікація:			
3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає	STMDP007936/1
3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*	Позитивна	-	STMDP007937/1
3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*	Позитивна	-	STMDP007938/1
4. Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	100 %	STMDP007939/1 Єв. Фарм.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Кількісне визначення діючої речовини: - Ібупрофен	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	101,7 %	STMDP007940/1
5.1.Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15,0 \%$	1,1 %	STMDP007941/1 Єв. Фарм.*** 2.9.40
6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ): - Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл] пропанова кислота) - Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота - Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота - Домішка E (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон) - Будь-яка інша неідентифікована домішка - Загальний вміст домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,50 %	Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі Не виявлено Нижче кількісної межі Нижче кількісної межі	STMDP007942/1



7. Мікробіологічна чистота**: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні/г	- - -	STMDP007948/1 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.13
---	--	---------------------	---

* - Випробування не є рутинним,

** - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

*** - чинна редакція

Коментарі: відсутні

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: Т. Jankovska /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: **М. Velinovska Chadinoska**, Уповноважена Особа /підписано/ 06.02.2024

Дата випуску Сертифікату якості: 06.02.2024





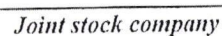
Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000206754

Product name:	AFFIDA MAX
Manufacturing country:	North Macedonia
Marketing Authorisation No:	UA/17783/01/01
Strength/Potency:	Ibuprofen 400 mg
Dosage form:	Film-coated tablets
Package size and type:	10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	<i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE <i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia <i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023
Certificates of GMP Compliance of all sites:	<i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022
Batch No:	1114072
Batch size:	9.825 pcs
Date of manufacture:	04.12.2023
Expiry date:	11.2026





Parameters	Specification	Results	Method
1. Appearance	Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side	Conforms	STMDP007934/1
2. Color	White to off-white	Conforms	STMDP007935/1
3. Identification			
3.1.1. Ibuprofen (HPLC)	Positive	Conforms	STMDP007936/1
3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*	Positive	/	STMDP007937/1
3.2. Titanium dioxide (test reaction)*	Positive	/	STMDP007938/1
4. Dissolution:	Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes	100%	STMDP007939/1 Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Assay of active substances: - Ibuprofen	95.0-105.0% of the declared content	101.7%	STMDP007940/1
5.1 Uniformity of dosage units (by Mass Variation)	AV≤15.0%	1.1 %	STMDP007941/1 Ph. Eur.*** 2.9.40



6. Related and degradation products (HPLC): -Impurity J ((2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid) -Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid - Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid -Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone) -Any other unspecified impurity: - Total impurities:	Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 0.50%	Not detected Below quantification limit Below quantification limit Not detected Below quantification limit Below quantification limit	STMDP007942/1
7. Microbiological quality**: - Total aerobic microbial count (TAMC): -Total combined yeasts/moulds count (TYMC): -Escherichia coli:	Not more than 10³ CFU/g Not more than 10² CFU/g Should not be present /g	/ / /	STMDP007948/1 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.13

* Non routine test

** Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

*** Current edition



Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

Comments: N/A

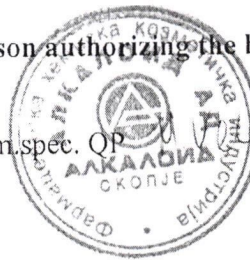
Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. Op



06.02.2024

06.02.2024

Date of issue of CoQ: 06.02.2024





**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**

27.08.2024

№ 41641/24/10П

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9105

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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)

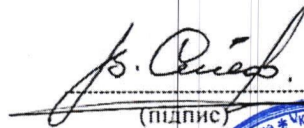
Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2470/2.

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 № 40000207278	
Назва продукції:	АФФИДА МАКС
Країна-виробник:	Північна Македонія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17783/01/01
Сила дії/активність:	400 мг ібупрофену
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Назва: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є Адреса: бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія Номер ліцензії: №18-3425/2 від 13.04.2023
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:	Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022
Номер серії:	1114581
Розмір серії:	9.568 упаковок
Дата виробництва:	25.01.2024
Дата закінчення терміну придатності.:	12.2026



Результати аналізів

Показник	Критерії прийнятності	Результати	Метод
1. Зовнішній вигляд	Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризикою на одному боці	Відповідає	STMDP007934/1
2. Колір	Від білого до майже білого кольору	Відповідає	STMDP007935/1
3. Ідентифікація: 3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ) 3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)* 3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*	Позитивна Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає	STMDP007936/1 STMDP007937/1 STMDP007938/1
4. Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	97 %	STMDP007939/1 Єв. Фарм.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Кількісне визначення діючої речовини: - Ібупрофен	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	101,4 %	STMDP007940/1
5.1. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15,0 \%$	1,6 %	STMDP007941/1 Єв. Фарм.*** 2.9.40
6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ): - Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропаноїл)феніл] пропанова кислота) - Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота - Сума домішок A і O ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота - Домішка E (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон) - Будь-яка інша неідентифікована домішка - Загальний вміст домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,50 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування	STMDP007942/1



7. Мікробіологічна чистота**: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутні/г	- - -	STMDP007948/1 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.13
---	--	-------------	---

* - Випробування не є рутинним,

** - випробування періодичне. Виконується на початку та в кінці випробування на стабільність.

*** - чинна редакція

Коментарі: відсутні

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: **Т. Jankovska** /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: **М. Velinovska Chadinoska**, Уповноважена Особа /підписано/Дата випуску Сертифікату якості: **15.03.2024**



Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000207278

Product name:	AFFIDA MAX
Manufacturing country:	North Macedonia
Marketing Authorisation No:	UA/17783/01/01
Strength/Potency:	Ibuprofen 400 mg
Dosage form:	Film-coated tablets
Package size and type:	10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	<i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE <i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia <i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023
Certificates of GMP Compliance of all sites:	<i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022
Batch No:	1114581
Batch size:	9.568 pcs
Date of manufacture:	25.01.2024
Expiry date:	12.2026



Results of analysis:

Parameters	Specification	Results	Method
1. Appearance	Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side	Conforms	STMDP007934/1
2. Color	White to off-white	Conforms	STMDP007935/1
3. Identification			
3.1.1. Ibuprofen (HPLC)	Positive	Conforms	STMDP007936/1
3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)*	Positive	Conforms	STMDP007937/1
3.2. Titanium dioxide (test reaction)*	Positive	Conforms	STMDP007938/1
4. Dissolution:	Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes	97%	STMDP007939/1 Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Assay of active substances: - Ibuprofen	95.0-105.0% of the declared content	101.4%	STMDP007940/1
5.1 Uniformity of dosage units (by Mass Variation)	AV≤15.0%	1.6 %	STMDP007941/1 Ph. Eur.*** 2.9.40

6. Related and degradation products (HPLC): -Impurity J ((2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid) -Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid - Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid -Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone) -Any other unspecified impurity: - Total impurities:	Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 0.50%	Not detected Below disregard limit Below disregard limit Not detected Below disregard limit Below disregard limit	STMDP007942/1
7. Microbiological quality**: - Total aerobic microbial count (TAMC): -Total combined yeasts/moulds count (TYMC): -Escherichia coli:	Not more than 10³ CFU/g Not more than 10² CFU/g Should not be present /g	/ / /	STMDP007948/1 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.13

* Non routine test

** Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

*** Current edition



Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry

ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

Comments: N/A

Certification statement:

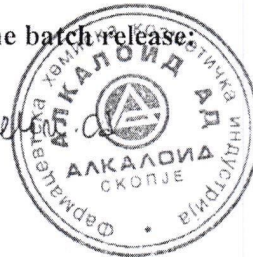
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



Date of issue of CoQ: 15.03.2024





**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**

25.07.2024

№ 31584/24/10

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 25.06.2024 № 1795/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1071-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

27.08.2024

№ 41642/24/10П

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 1114581

Кількість ввезеного лікарського засобу 2085

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 16.08.2024 № 2470/3.

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)





**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**

10.03.2025

№ 10454/25/10П

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114581**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6943

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 06.03.2025 № 0664/1.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000207279	
Назва продукції:	АФФИДА МАКС
Країна-виробник:	Північна Македонія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17783/01/01
Сила дії/активність:	400 мг ібупрофену
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<i>Назва:</i> АЛКАЛОЇД АД Скоп'є <i>Адреса:</i> бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія <i>Номер ліцензії:</i> №18-3425/2 від 13.04.2023
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць:	Сертифікат відповідності GMP: №409-4/2021-10 від 29.11.2022
Номер серії:	1114582
Розмір серії:	9.652 упаковок
Дата виробництва:	25.01.2024
Дата закінчення терміну придатності.:	12.2026



Результати аналізів

Показник	Критерії прийнятності	Результати	Метод
1. Зовнішній вигляд	Продовгуваті, двоопуклі, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з ризкою на одному боці	Відповідає	STMDP007934/1
2. Колір	Від білого до майже білого кольору	Відповідає	STMDP007935/1
3. Ідентифікація:			
3.1.1 Ібупрофен (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає	STMDP007936/1
3.1.2 Ібупрофен (УФ спектрофотометрія)*	Позитивна	-	STMDP007937/1
3.2. Титану діоксид (тестова реакція)*	Позитивна	-	STMDP007938/1
4. Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хвилин	98 %	STMDP007939/1 Єв. Фарм.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Кількісне визначення діючої речовини: - Ібупрофен	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	101,4 %	STMDP007940/1
5.1.Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15,0 \%$	1,4 %	STMDP007941/1 Єв. Фарм.*** 2.9.40
6. Домішки та продукти розпаду (ВЕРХ): - Домішка J ((2RS)-2-[4-(2-метилпропаноіл)феніл] пропанова кислота) - Домішка N (2RS)-2-4-(2-етилфеніл) пропанова кислота - Сума домішок А і О ((2RS)-2-[3-(2-Метилпропіл) феніл] пропанова кислота та 2-[4-(1-метилпропіл)феніл] пропанова кислота - Домішка Е (4'-(2-Метилпропіл) ацетофенон) - Будь-яка інша неідентифікована домішка - Загальний вміст домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,50 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування	STMDP007942/1

7. Мікробіологічна чистота**: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні/г	- - -	STMDP007948/1 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.12 Єв. Фарм.*** 2.6.13
---	--	---------------------	---

* - Випробування не є рутинним,

** - випробування періодичне. Виконується на початку та вкінці випробування на стабільність.

*** - чинна редакція

Коментарі: відсутні

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Складено: Т. Jankovska /підписано/

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Погоджено: М. Velinovska Chadinoska, Уповноважена Особа /підписано/

Дата випуску Сертифікату якості: 15.03.2024





Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

CERTIFICATE OF QUALITY No. 40000207279

Product name:	AFFIDA MAX
Manufacturing country:	North Macedonia
Marketing Authorisation No:	UA/17783/01/01
Strength/Potency:	Ibuprofen 400 mg
Dosage form:	Film-coated tablets
Package size and type:	10 tablets in blister. 1 blister in cardboard box
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites:	<i>Name:</i> ALKALOID AD SKOPJE <i>Address:</i> Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia <i>License number:</i> № 18-3425/2 from 13.04.2023
Certificates of GMP Compliance of all sites:	<i>GMP certificate number:</i> № 409-4/2021-10 from 29.11.2022
Batch No:	1114582
Batch size:	9.652 pcs
Date of manufacture:	25.01.2024
Expiry date:	12.2026





Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

Results of analysis:

Parameters	Specification	Results	Method
1. Appearance	Oblong, biconvex film-coated tablets with break mark on one side	Conforms	STMDP007934/1
2. Color	White to off-white	Conforms	STMDP007935/1
3. Identification 3.1.1. Ibuprofen (HPLC) 3.1.2. Ibuprofen (UV spectrophotometry)* 3.2. Titanium dioxide (test reaction)*	Positive Positive Positive	Conforms / /	STMDP007936/1 STMDP007937/1 STMDP007938/1
4. Dissolution:	Not less than 80 % (Q) for a period of 30 minutes	98%	STMDP007939/1 Ph. Eur.*** 2.9.3; 5.17.1
5. Assay of active substances: - Ibuprofen	95.0-105.0% of the declared content	101.4%	STMDP007940/1
5.1 Uniformity of dosage units (by Mass Variation)	AV≤15.0%	1.4 %	STMDP007941/1 Ph. Eur.*** 2.9.40



6. Related and degradation products (HPLC): -Impurity J ((2RS)-2-[4(2-methylpropanoyl) phenyl] propanoic acid) -Impurity N (2RS)-2-4-(2-ethylphenyl) propanoic acid - Sum of impurity A and impurity O ((2RS)-2-[3-(2-Methylpropyl) phenyl] propanoic acid and (2-[4-(1-methylpropyl) phenyl] propanoic acid -Impurity E (4'-(2-Methylpropyl) acetophenone) -Any other unspecified impurity: - Total impurities:	Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.15% Not more than 0.10% Not more than 0.50%	Not detected Below disregard limit Below disregard limit Not detected Below disregard limit Below disregard limit	STMDP007942/1
7. Microbiological quality**: - Total aerobic microbial count (TAMC): -Total combined yeasts/moulds count (TYMC): -Escherichia coli:	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Should not be present /g	/ / /	STMDP007948/1 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.12 Ph. Eur.*** 2.6.13

* Non routine test

** Periodic test. Performed at the start and in the end points of the stability testing

*** Current edition



Pharmaceutical Chemical Cosmetic Industry
ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia,
1000 Skopje, blvd. Aleksandar Makedonski 12
Tel.: ++389 2 3104 000 / Fax: ++389 2 3104 014 *Quality Assurance*

Joint stock company

Comments: N/A

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Prepared by: T.Jankovska

Name, position / title and signature of the person authorizing the batch release:

Approved by: M.Velinovska Chadinoska, pharm.spec. QP



Date of issue of CoQ: 15.03.2024





**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**

25.07.2024

№ 31585/24/10

АФФИДА МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № **1114582**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 25.06.2024 № 1795/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1072-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

