

Бланк компанії

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 40000206060	
Назва продукції:	АФФИДА ПЛЮС
Країна-виробник:	Північна Македонія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19663/01/01
Сила дії/активність:	200 мг ібупрофену та 500 мг парацетамолу
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:	1113297
Розмір серії:	39.953 упаковок
Дата виробництва:	09.12.2023
Дата закінчення терміну придатності.:	11.2026



Бланк компанії

Результати аналізів:

Показник	Критерії прийнятності	Результати	Метод
1. Зовнішній вигляд	Двоопуклі, овальної форми, таблетки вкриті плівковою оболонкою, позначені подвійним колом на одному боці.	Відповідає	STMDP009990
2. Колір	Білого або майже білого кольору	Відповідає	STMDP009991
3. Ідентифікація:			
3.1. Ібупрофен (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає	STMDP009992
3.2. Парацетамол (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає	STMDP009994
3.3. Ібупрофен (Фур'є-ІЧС)	Позитивна	Відповідає	STMDP009993
3.4. Парацетамол (Фур'є-ІЧС)	Позитивна	Відповідає	STMDP009995
3.5. Титану діоксид (тестова реакція)	Позитивна	Відповідає	STMDP009996
4. Розчинення:			
4.1. Ібупрофен	Не менше 75 % (Q) за 15 хвилин	95 %	STMDP009997
4.2. Парацетамол	Не менше 75 % (Q) за 15 хвилин	95 %	
5. Кількісне визначення діючих речовин:			
- Ібупрофен (ВЕРХ)	95.0-105.0% заявленого вмісту	98,5 %	STMDP009998
- Парацетамол (ВЕРХ)	95.0-105.0% заявленого вмісту	101,2 %	
5.1. Однорідність дозованих одиниць:			
5.1.1. Ібупрофен (метод випробування на однорідність дозування)	$AV \leq 15.0\%$	7,7 %	Євр. Фарм. 2.9.40 STMDP009999 STMDP010000
5.1.2. Парацетамол (розрахунково-ваговий метод)	$AV \leq 15.0\%$	1,4 %	
6. Домішки та продукти розпаду парацетамолу (ВЕРХ):			
- Євр. Фарм. Домішка К	Не більше 500 ppm	Не виявлено	STMDP010002
- Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 1000 ppm	53 ppm	



Бланк компанії

- Загальний вміст домішок	Не більше 3000 ppm	94 ppm	
7. Домішки та продукти розпаду ібупрофену (ВЕРХ):			STMDP010001
- Євр.Фарм. Домішка J:	Не більше 0.15%	Не виявлено	
- Євр.Фарм. Домішка N:	Не більше 0.15%	Нижче кількісної межі	
- Євр.Фарм. Домішка A+O:	Не більше 0.15%	Нижче кількісної межі	
- Євр.Фарм. Домішка E:	Не більше 0.15%	Не виявлено	
- Будь-яка інша неідентифікована домішка:	Не більше 0.10%	Нижче кількісної межі	
- Загальний вміст домішок:	Не більше 0.50%	Нижче кількісної межі	
8. Мікробіологічна чистота*:			Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 STMDP010045
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	-	
- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	-	
- <i>Escherichia coli</i>	Не має виявлятися/г	-	

* - Випробування не є рутинним, параметр контролюється виробником на момент випуску продукту на перших 20 серіях, потім для довільно вибраних серій не рідше одного разу на рік; відповідно, результат аналізу може бути відсутнім у сертифікаті аналізу.

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. 40000206060

Product name:	AFFIDA PLUS
Manufacturing country:	North Macedonia
Marketing Authorisation No:	UA/19663/01/01
Strength/Potency:	Ibuprofen 200 mg + Paracetamol 500 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:	1113297
Batch size:	39.953 pcs
Date of manufacture:	09.12.2023
Expiry date:	11.2026



Results of analysis:

Parameters	Specification	Results	Method
1. Appearance	Oblong, biconvex film-coated tablets marked with double circle mark on one side.	Conforms	STMDP009990
2. Color	White to off-white	Conforms	STMDP009991
3. Identification:			
3.1. Ibuprofen (HPLC)	Positive	Conforms	STMDP009992
3.2. Paracetamol (HPLC)	Positive	Conforms	STMDP009994
3.3. Ibuprofen (FTIR)	Positive	Conforms	STMDP009993
3.4. Paracetamol (FTIR)	Positive	Conforms	STMDP009995
3.5. Titanium dioxide (test reaction)	Positive	Conforms	STMDP009996
4. Dissolution:			
4.1 Ibuprofen	Not less than 75% (Q) for period of 15 minutes	95%	STMDP009997
4.2 Paracetamol	Not less than 75% (Q) for period of 15 minutes	95%	
5. Assay of active substances:			
- Ibuprofen (HPLC)	95.0-105.0% of the declared content	98.5 %	STMDP009998
- Paracetamol (HPLC)	95.0-105.0% of the declared content	101.2%	
5.1 Uniformity of dosage units:			
5.1.1 Ibuprofen (by Content Uniformity)	AV≤15.0%	7.7%	Ph. Eur. 2.9.40 STMDP009999 STMDP010000
5.1.2 Paracetamol (by Mass Variation)	AV≤15.0%	1.4 %	
6. Related and degradation products of Paracetamol (HPLC):			
-Ph.Eur. Impurity K:	Not more than 500 ppm	Not detected	STMDP010002
-Any other unspecified impurity:	Not more than 1000 ppm	53 ppm	
	Not more than 3000 ppm	94 ppm	
-Total impurities:			

7. Related and degradation products of Ibuprofen (HPLC): -Ph.Eur. Impurity J: -Ph.Eur. Impurity N: -Ph.Eur. Impurity A+O: - Ph.Eur. Impurity E: - 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	STMDP010001
8. 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	/ / /	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 STMDP010045

* The test is not a routine, the parameter is controlled by the manufacturer at release of the product on the first 20 batches, then on a randomly selected batches, at least once per year; respectively, the test result may not be available in the certificate of quality.



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

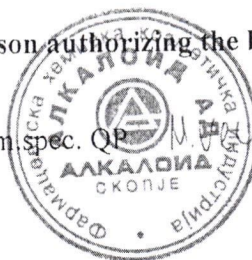
Certification statement:

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 N. Velinovska 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**

30.04.2024

№ 15012/24/10

АФФИДА ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19663/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія лікарського засобу № **1113297**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19980

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 № 0747/5.

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 30.04.2024 № 539-24

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 **відповідає** вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник

(посланою особою органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор **ТЕОФІМОВИЧ** СТЕФАНОВИЧ

(ініціали та прізвище)





**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

№ 41643/24/10П

АФФИДА ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19663/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія лікарського засобу № **1113297**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19973

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 № 2470/4.

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

Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

