

КОРІЯ

TRD agents

J. Galeja

16.09.2024



Акціонерне товариство «Орфа»
Єдиний державний реєстратор
№ 40092001245

(+371) 67013705
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Вул. Румінічу 5, Олайне
Олайський край
Латвія Республіка LV 2114

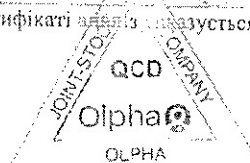
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 36/3

Найменування продукту, доз, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	360524		
Кількість упаковок у серії	19556	Відправлено зі складу/видано	128
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 16.08.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МІСЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору.
Ідентифікація: Етацизин		
A. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм	Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину	Відповідає
B., C. Якісні реакції	Позитивні	Відповідає
Бар'єрники в оболонці таблеток	Відповідає	Відповідає
- титану діоксид	Відповідає	Відповідає
- хіноліновий жовтий	Відповідає	Відповідає
- жовтий захід	Відповідає	Відповідає
Середня маса таблетки	Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %)	129 мг
Однорідність маси	У межах ± 15,0 %	-12,4 % - +8,5 %
Розпадання (середовище вода, з дисками)	Не більше 30 хв	10 хв
Розчинення	Не менше 75 % (в 10 мл за 4 хв)	102 %
Сторонні домішки:		
- кожна домішка	Не більше 0,5 %	Не виявлено
- сума домішок	Не більше 1 %	Не виявлено
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийняти: AV ± 15,0 %	AV = 4,8 %
Мікробіологічна чистота*:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату	-
- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату	-
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення:	47,5 – 52,5 мг	50,2 мг
- етацизин		
Цим свідоцтвом, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вивезення до України відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Додатку в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є переважною відповіддю вимогам GMP.		
Утверджено: Н.Вершинська Руководитель ОКК	Дата поширення: 16.08.2024	Підпис:

* Перевіряти підписувача перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



in 24 14413 6/30.09.24

16.09.2024

Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 400030673168

(+371) 67053708
olpha@olpha.lv
www.olpha.lv

Вулкис Рундзю 8, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 36/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	360524	Відп. взято зі складу	видано T 128
Кількість упаковок у серії	19556		
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2027		
Країна імпортера/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3771/01/01		
Найменування та адреси виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рундзю 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



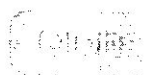
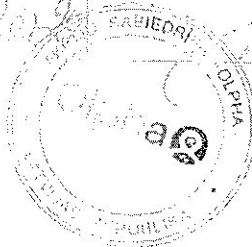
ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Людмила Космачова	16.09.2024	
Уповноважена особа		



2(3)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2024

№ 49670/24/26

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **360524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219**

(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 26.09.2024 № 3304/14.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

11

КОРІЯ
11. 12. 2024
TRD прећу пићемља
Ајона Белугина

Alpha

Лацићерне тоу, ласиро «Alpha»
Служба регистрације
No 40003007242

(+371) 02013768
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Булвар Рупини 5, Олайна
Олайнаскы край
Латвискы Республика LV-2114

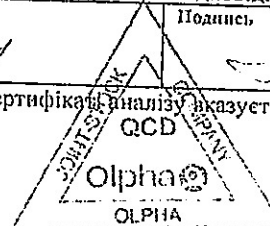
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 37/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	370524		
Кількість упаковок у серії	19778	Відправлено зі складу/видано	5658
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

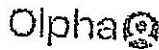
Дата аналізу: 22.08.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору
Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід	Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %)	132 мг
Однорідність маси	У межах ± 15,0 %	-7,6 % + +6,8 %
Розпадання (середовище – вода, з дисками)	Не більше 30 хв	8 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	101 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1 %	Не виявлено Не виявлено
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 2,8 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - етацизин	47,5 – 52,5 мг	50,2 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог спеціфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 23.08.2024	Подпись

* Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Вн. ам. № 0469 Виг. 20.12.2024 Мекс



Азійнолітословенська «Олфа»
Будини 1, С.С.С.Р.Л.Л.Л.
№ 46032607246

(+371) 67613769
info@olfa.lv
www.olfa.lv

КОРІЯ
11.12.2024
TRD preču piņemēja
Aļona Beluģina

Адреса: Руніці 5, Олайне
Латвійська Республіка
LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 37/2

Сертифікат якості № 37/2			
Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболочкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	370524		
Кількість упаковок у серії	19778	Відправлено зі складу/видано	36.98
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3771/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Руніці, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

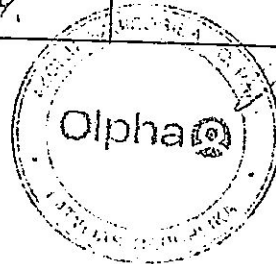
☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

2

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
І. Сварінська Уповноважена особа	04.09.2024.	





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2024

№ 67944/24/26

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 370524

Кількість ввезеного лікарського засобу 5698

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

(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 18.12.2024 № 4374/13.

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

Начальник

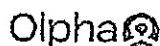
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Акціонерне товариство «Оріон»
Єдиний реєстраційний
№ 46003607246

(+371) 67012708
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

КОPIJA
17.12.2024
Alona Belugina
Вулиця Румуну 5, Опайна
Опайський край
Латвійська Республіка LV 3114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	400524		
Кількість упаковок у серії	9816	Відправлено зі складу/видано	4998
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2027		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

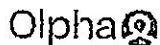
Дата аналізу: 22.08.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору
Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід	Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %)	134 мг
Однорідність маси	У межах ± 15,0 %	-6,0 % : +6,0 %
Розпадання (середовище – вода, з дисками)	Не більше 30 хв	8 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	101 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1 %	Не виявлено Не виявлено
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 3,5 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - етацизин	47,5 – 52,5 мг	49,4 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP		
Утверджено: Н.Вершиловська Руководитель ОКК	Дата підпису 23 08 2024	Підпис

* Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.

Alpha

Вн. ам. н. 13 н. 819 м. 18. 2024



Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40093007246

(+371) 67013708
alpha@olfa.lv
www.olfa.lv

KOPĒJA

17.12.2024

Aļona Belugina

Вулиця Рупніцу, 5 Олайне
Олайньскый край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	400524		
Кількість упаковок у серії	9816	Відправлено зі складу/видано	4992
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3771/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа"

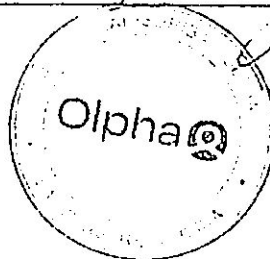
Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
І. Сварінська Уповноважена особа	04.09.2024.	





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.12.2024

№ 70915/24/26

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 400524

Кількість ввезеного лікарського засобу 4992

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 26.12.2024 № 4510/19.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)