



**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**

05.03.2025

№ 9194/25/10

УРОФУРАГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15368/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13279679

Кількість ввезеного лікарського засобу 308

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2025 № 0588/9.

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)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4179/2024
УРОФУРАГІН, таблетки по 50 мг

Країна виробник: Польща
Регістраційне свідоцтво №: UA/15368/01/01 дійсне до: необмежений
Сила дії/активність: фурагін 50 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Серія: 13279679
Кількість упаковок в серії: 35 882 уп.
Дата виробництва: 07 2024
Строк придатності: 06 2028
Виробник лікарського засобу:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
GMP сертифікат для виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № ISF.405.7.2024.PR.1 WTC/0039_01_01/11
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/15368/01/01

Показники	Ліміти по специфікації (допустимі норми) при випуску серії	Результати
1. Зовнішній вигляд	Таблетки, не вкриті оболонкою, плоскі з обох боків, жовто-оранжевого кольору, з розділовою рискою на одній стороні, з фаскою.	Відповідає
2. Однорідність маси дозованих одиниць	Не більше ніж дві з окремих мас відхиляються від середньої маси більше ніж $\pm 7,5\%$, і ніхто не відхиляється більш ніж $\pm 15\%$	Відповідає
3 Ідентифікація активної речовини		Відповідає
3.1. УФ спектр	- Відповідність спектрів випробуваної та стандартної речовини	Відповідає
3.2. ВЕРХ	- Відповідальність часів утримання для випробуваної і стандартної речовини	Відповідає
4 Домішки		
- Максимальна одинична домішка	$\leq 0,2\%$	Макс 0,09 %
- Всього домішок	$\leq 0,5\%$	0,1 %
5 Розчинення	Не менше ніж 80% (Q + 5%; Q = 75%) після 45 хвилин	Середнє 101 % (100-105) %
6 Вміст активної речовини в одній таблетці	50,0 мг $\pm 5\%$ (47,5-52,5)	49,2 мг
7 Однорідність одиниць дозування, яка продемонстрована відхиленням маси	AV $\leq 15,0$ (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 2,7
8 Мікробіологічна чистота	TAMC в 1 г не більше 10^3 КУО/г TYMC в 1 г не більше 10^2 КУО/г <i>Escherichia coli</i> відсутня /г	Відповідає Відповідає Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення № UA/15368/01/01
Коментарі: немає.

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4179/2024
УРОФУРАГІН, таблетки по 50 мг

Країна виробник: Польща

Регістраційне свідоцтво №: UA/15368/01/01

дійсне до: не обмежений

Сила дії/активність: фурагін 50 мг

Лікарська форма: таблетки

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: 13279679

Кількість упаковок в серії: 35 882 уп.

Дата виробництва: 07 2024

Строк придатності: 06 2028

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Олександра Мадежчук . Відповідальна
Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску : 30.09.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

НАПАЩНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 4180/2024

UROFURAGIN, tablets, 50 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/15368/01/01 valid until: unlimited
Strength/Potency: furagin 50 mg
Dosage form: tablets
The size and type of packaging: № 30 (30 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
Batch number: 13277672
Total quantity of packs in batch: 34 496 packs
Manufacturing date: 07 2024
Expiry date: 06 2028
Manufacturer of the medicinal product:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:
Site: Adamed Pharma S.A.
Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/15368/01/01

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Appearance	Yellow-orange, flat on both sides, uncoated tablets, with the dividing line on one side, with bevel.	Conforms
2.	Uniformity of mass of dosage units	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$, and none deviates by more than $\pm 15\%$	Conforms
3.	Identification of the active substance		
3.1.	UV method	Conformity of the spectra of test and reference substance	Conforms
3.2.	HPLC method	Conformity of retention time for test and reference substance	Conforms
4.	Impurities: - maximum single impurity - total impurities	$\leq 0.2\%$ $\leq 0.5\%$	max 0.10% 0.1%
5.	Dissolution	Not less than 80% (Q=5%, Q=75%) after 45 minutes	mean: 101% (99-102)%
6.	Content of active substance in one tablet	50.0 mg $\pm 5\%$ (47.5 - 52.5 mg)	50.2 mg

Adamed Pharma S.A.
Kamków 61, 01-640 Warszawa
t. +48 22 732 77 00, fax +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



1

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, kod m. KRS 000015925, NIP 731-17-51-025, Kapitał zakładowy: 738 439 000 PLN, wpłacony w całości.



CERTIFICATE OF QUALITY № 4180/2024

UROFURAGIN, tablets, 50 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/15368/01/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: furagin 50 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 30 (30 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13277672

Total quantity of packs in batch: 34 496 packs

Manufacturing date: 07 2024

Expiry date.: 06 2028

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
7.	Uniformity of dosage units demonstrated as mass variation	$AV \leq 15.0$ (L1) The additional test is acceptable	$AV(L1) = 2.9$
8.	Microbiological purity	- TAMC in 1 g not more than 10^3 CFU/g - TYMC in 1 g not more than 10^2 CFU/g - <i>Escherichia coli</i> in 1 g - absent	Conforms Conforms Absent

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/15368/01/01

Comments: not comments

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

2024-09-30

Qualified Person:

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
Aleksandra Madejczyk
Aleksandra Madejczyk

Adamed Pharma S.A.

Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



2

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 400 000 PLN, wpłacony w całości.