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

12.02.2024 **№ 6291/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **300523** Кількість ввезеного лікарського засобу 21172

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 12.02.2024 № 477/10.

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

В.о. начальника Іван ЗАДВОРНИХ
(посадова особа державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх. ан. № 0812 від 13.02.24

КОРІЈА
05. 02. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

OlainFarm
АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.lv

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну**		
Номер серії	**300523**		
Кількість упаковок у серії	**21172**	Відправлено зі складу/видано	21172
Дата виробництва	**05-2023**		
Термін придатності	**05-2028**		
Країна Імпортер/Одержувач	**Україна**		

Дата аналізу: 19.06.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. № 2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація **А.** Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм **В.** Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	**204 мг**
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	**-1,5 % ÷ +1,5 %**
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	**100 %**
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	**AV = 0,6 %**
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	 Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	 **Менше 0,2 %** **Менше 0,2 %**
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	 - - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	**100,1 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.

Затверджено	Дата підпису	Підпис
Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	20.06.2023	

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

JOINT STOCK COMPANY QCD OLAINFARM

GATAVĪBAS APLIECINĀJUMS

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16" (2)

КОРІЈА

05. 02. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.lv

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну**		
Номер серії	**300523**		
Кількість упаковок у серії	**21172**	Відправлено зі складу/видано	21172
Дата виробництва	**05-2023**		
Термін придатності	**05-2028**		
Країна імпортер/Одержувач	**Україна**		

Номер реєстраційного посвідчення	**№ UA/3787/01/01**
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	**АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 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 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.

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	22.06.2023.	

OTTAVASZALUTOMAS

AKCIJU SABIEDRĪBA "OLAINFARM" OlainFam LATVIJAS REPUBLIKA

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

17

КОРІЈА

Vecākā preču pieņēmēja 16. 09. 2024
Natalja Bobneva

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну**		
Номер серії	**130324**		
Кількість упаковок у серії	**20899**	Відправлено зі складу/видано	20899
Дата виробництва	**03-2024**		
Термін придатності	**03-2029**		
Країна Імпортер/Одержувач	**Україна**		

Дата аналізу: 24.04.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	**202 мг**
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	**-5,0 % ... +1,0 %**
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	**100 %**
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	**AV = 1,3 %**
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	**Менше 0,2 %** **Менше 0,2 %**
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	**100,3 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.

Затверджено	Дата підпису	Підпис
Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	25.04.2024	

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

JOINT-STOCK COMPANY QCD OLAINFARM

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

1(2)

Зх. ал. № 1458 від 30.09.24

КОПІЯ

Vecākā preču pieņēmēja
Natalja Bobneva
16. 09. 2024

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну**		
Номер серії	**130324**		
Кількість упаковок у серії	**20899**	Відправлено зі складу/видано	20899
Дата виробництва	**03-2024**		
Термін придатності	**03-2029**		
Країна Імпортер/Одержувач	**Україна**		

Номер реєстраційного посвідчення	**№ UA/3787/01/01**
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	**АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 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 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.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск
Людмила Космачова Уповноважена особа	25.04.24	

AKCIJU SABIEDRĪBA "OLAINFARM" LATVIJAS REPUBLIKA

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

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

43

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2024 **№ 50034/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу **№ 130324** Кількість ввезеного лікарського засобу 20899

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 27.09.2024 № 3346/1.

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

Начальник — Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" ідентифікаційний код 21642228

14

КОПІЯ

Vecākā preču pieņēmēja 16. 09. 2024
Natalja Bobneva

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	180324		
Кількість упаковок у серії	21623	Відправлено зі складу/видано	21623
Дата виробництва	03-2024		
Термін придатності	03-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 18.06.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	203 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	-2,5 % ÷ +1,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 1,3 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	97,7 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.

Затверджено	Дата підпису	Підпис
Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	18.06.2024	

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОКК ОЛАЙНФАРМ

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ОЦ № 1753 від 30.09.2024

КОРІЈА

Vecākā preču pieņēmēja 16. 09. 2024
Natalja Bebņeva

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	180324		
Кількість упаковок у серії	21623	Відправлено зі складу/видано	21623
Дата виробництва	03-2024		
Термін придатності	03-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 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 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.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
І. Спарінська Уповноважена особа	19.06.2024.	

AKCIJU SABIEDRĪBA "OLAINFARM" LATVIJAS REPUBLIKA

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

27.09.2024 **№ 50037/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **180324** Кількість ввезеного лікарського засобу 21623

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 27.09.2024 № 3346/4.

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)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

5

КОРІЈА
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
No 40003287244

(+371) 67013705
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулиця Рупніцу 1, Олайне
Олайнський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	290824		
Кількість упаковок у серії	20611	Відправлено зі складу/видано	20611
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 25.09.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	202 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	-1,0 % ÷ +1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 0,6 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	 Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	 Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	 - - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 105,0 мг	99,3 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на виробничому 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.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 26.09.2024	Подпись

* – Перевірці піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в р проведення аналізу.

QCD
Olpha

Рт.ан N 0797 від 20.12.2024

КОПІЯ
12. 12. 2024
TRD preces pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007246

(+371) 67013708
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулиця Рунніцу 5, Олайне
Олайнський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	290824		
Кількість упаковок у серії	20611	Відправлено зі складу/видано	20611
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рунніцу, 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 дозволив випуск серії
Людмила Космачова Уповноважена особа	11.10.2024	Olpha

5

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 **№ 67971/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **290824** Кількість ввезеного лікарського засобу 20611

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 № 4375/6.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

6

КОРІЈА
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007246

(+371) 67333703
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	300824		
Кількість упаковок у серії	21193	Відправлено зі складу/видано	21193
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 25.09.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	203 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	-1,5 % ÷ +1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 0,9 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 - 105,0 мг	99,9 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	Дата подпису	Подпись
Н.Вершиловска Руководитель ОКК	12.12.2024	

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

QCD

Olpha

Вт.ан N 0796 від 20.12.2024

КОРІЈА
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007248

(+371) 67015709
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулиця Рупніну 5, Олайне
Олайнський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	300824		
Кількість упаковок у серії	21193	Відправлено зі складу/видано	21193
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніну, 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
Людмила Космачова Уповноважена особа	11.12.2024	

6

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 **№ 67973/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **300824** Кількість ввезеного лікарського засобу 21193

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 № 4375/7.

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)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ
Ідентифікаційний код 37079055
УКРАЇНА
М.П.

7

КОПІЈА
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007246

(+371) 67612708
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулиця Еренпреїса 5, Спанка
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 31

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну
Номер серії	310824
Кількість упаковок у серії	21440 | Відправлено зі складу/видано | 21440
Дата виробництва	08-2024
Термін придатності	08-2029
Країна Імпортер/Одержувач	Україна

Дата аналізу: 02.10.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	202 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	-0,5 % ÷ +1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV 2,3 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	 Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	 Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	 - - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	96,8 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	Дата подписи	Подпись
Н.Вершиловска Руководитель ОКК		

* – Перевірці піддається перша, кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.

JOINT-STOCK COMPANY QCD Olpha

Olpha

Вх. ан N 0794 від 20.12.2024

КОПІЯ
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
No 40003007248

(+371) 67013705
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 31

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантойну		
Номер серії	310824		
Кількість упаковок у серії	21440	Відправлено зі складу/видано	21440
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01
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
Людмила Космачова Уповноважена особа	11.12.2024	

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 **№ 67977/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **310824** Кількість ввезеного лікарського засобу 21440

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 № 4375/8.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

8

КОРІЦА
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
№ 45003007246

(+371) 67913708
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Пулкіня Рупніцу 5, Оланка
Оланкстанс краї
Латвійська Республіка LV-21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 32

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	320824		
Кількість упаковок у серії	21427	Відправлено зі складу/видано	21427
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 02.10.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	203 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	-1,0 % ÷ +1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 1,3 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	98,1 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	Дата подпису	Подпись
Н.Вершиловска Руководитель ОКК	02. 10. 2024	

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

JOINT-STOCK COMPANY QCD Olpha OLPHA

Olpha

Вт.ан.№0795 від 20.12.2024

КОРІЈА
12. 12. 2025
TRD preces pieņēmēja
Alona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
No 40003001246

(+371) 67013705
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулиця Рунніцу 5, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 32

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	320824		
Кількість упаковок у серії	21427	Відправлено зі складу/видано	21424
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рунніцу, 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
Людмила Космачова Уповноважена особа		Olpha

8

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 **№ 67978/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **320824** Кількість ввезеного лікарського засобу 21427

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 № 4375/9.

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

Начальник
(посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ
Ідентифікаційний код 37079055
м.п.
УКРАЇНА

9

КОРІЈА
12. 12. 2024
TRD preču pieņēmēja
Aļona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Olpha»
Єдиний реєстраційний
№ 40093307348

(+371) 67013706
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 33

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	330824		
Кількість упаковок у серії	21572	Відправлено зі складу/видано	19012
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 07.10.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	 Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	 Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	203 мг
Однорідність мас таблеток	У межах ± 7,5 %	-1,0 % ÷ +0,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 2,2 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	 Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	 Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	 - - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 105,0 мг	97,5 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	Дата подпису	Подпись
Н.Вершиловска Руководитель ОКК	08. 10 2024	

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

JOINT STOCK COMPANY QCD Olpha OLPA

Olpha

Вт-ацн 0798 від 20.12.2024

КОРІЈА
12. 12. 2024
TRD pārstāvja pieņēmēja
Ajona Belugina

Olpha

Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007246

(+371) 67013703
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 33

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну
Номер серії	330824
Кількість упаковок у серії	21572 | Відправлено зі складу/видано 19012
Дата виробництва	08-2024
Термін придатності	08-2029
Країна Імпортер/Одержувач	Україна

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3787/01/01
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
Людмила Космачова Уповноважена особа		

Olpha
LATVIJAS REPUBLIKA

Olpha

9

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 **№ 67985/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **330824** Кількість ввезеного лікарського засобу 19012

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 № 4375/10.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

1

КОПІЯ
16.12.2024
Tulkotāja Ināra
Alona Belugina

Olpha

Акцийное товарищество «Olpha»
Единый регистрационный
No 40003007286
(+371) 67613768
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu
Латвийская Республика, Земгале
Елгавский край
Латвийская Республика LV-2011

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 35

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Фурадонін таблетки по 100 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 100 мг (mg) нітрофурантоїну		
Номер серії	350824		
Кількість упаковок у серії	21205	Відправлено зі складу/видано	21205
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 07.10.2024

Показники	Вимоги МКЯ UA/3787/01/01, №880, змін. №2272	Результат
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору з фаскою	Круглі плоскі таблетки зеленувато-жовтого кольору з фаскою
Ідентифікація А. Спектр поглинання в діапазоні (240–450) нм В. Якісна реакція	Відповідає спектру поглинання СЗ нітрофурантоїну гідрату Позитивна	Відповідає Позитивна
Середня маса таблетки	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5,0 %)	202 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 7,5 %	-0,5 % ÷ +1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 120 хв	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 0,8 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 %
Мікробіологічна чистота*: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - нітрофурантоїну моногідрат	95,0 – 105,0 мг	99,2 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 специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP

Утверджено	Дата подписи	Подпись
Н.Вершиловска Руководитель ОКК	05.10.2024	

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

QCD Olpha

Olpha

Вх.аптн 1825 від 24.12.2024

2

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

23.12.2024 **№ 69034/24/26**

ФУРАДОНІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3787/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 350824 Кількість ввезеного лікарського засобу 21205

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 23.12.2024 № 4436/8.

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

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

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
Ідентифікаційний код 37079055
УКРАЇНА