



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.12.2020

№ 69336/20/10

**СЕЛОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5258/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2021

Серія лікарського засобу № **12339720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 **15.12.2020 № 4436/2.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 3183/2020  
Селофен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща  
 Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01 дійсне до: 31.10.2021  
 Сила дії/активність: залеplону 10 мг  
 Лікарська форма.: капсули  
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)  
 Серія: 12339720  
 Кількість упаковок в серії: 11 980  
 Дата виробництва: 07 2020  
 Строк придатності.: 07 2024  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне, вторинне пакування:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща  
 Сертифікат GMP: № 1WZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258\_01\_01/224  
 Виробнича ліцензія: 072/0258/15  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща  
 Сертифікат GMP № 1WPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039\_01\_01/14  
 Виробнича ліцензія: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5258/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис.	Тверді желатинові капсули з рожевим корпусом та блакитною кришечкою розміру "3", що містять порошок білого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання піків залеplону на хроматограмах розчину порівняння та випробуваного розчину повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум абсорбції приблизно 231 нм, 292 нм та 338 нм ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	170,0 мг $\pm 10\%$	172,2 мг
4. Однорідність маси капсули	Не більше 1 індивідуальної маси відхиляється від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$ та жодна не відхиляється більше ніж на $\pm 20\%$ . Додатковий тест є прийнятним.	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хвилин	1'59"
6. Розчинення	$\geq 75\%$ за 30 хвилин ( $S_1=Q+5\%$ , де $Q=70\%$ )	мін. 91% макс. 92% сер. 92%
7. Кількісне визначення діючої речовини	10 мг $\pm 5\%$ (9,5-10,5 мг)	10,0 мг
8. Домішки:		
- сума домішок	Не більше 1,0%	0,0 %
- макс. невідома домішка	Не більше 0,2%	< 0,03%

Реквізити компанії

Mr. am. N 1804 by 10.12.2020

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3183/2020  
Селофен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща  
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01 дієсне до: 31.10.2021  
Сила дії/активність: залеплону 10 мг  
Лікарська форма.: капсули  
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)  
Серія: 12339720  
Кількість упаковок в серії: 11 980  
Дата виробництва: 07 2020  
Строк придатності.: 07 2024

- домішка ZA 5 - домішка ZA 6 - домішка ZA 8	Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5%	0,00 % НВ 0,02 %
9. Мікробіологічна чистота*		
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше чим $10^3$ /г	Відповідає
- загальне число пліснявих та дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше чим $10^2$ /г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

\*Тест проводиться періодично у відповідності до Внутрішніх процедур

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/5258/01/01.

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Особа відповідальна за випуск серії: Каміла Трафалська (Кваліфікована Особа)  
Дата випуску: 30-09-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.

Реквізити компанії