

## Логотип компании

Сертификат качества № 917/20  
Кортинефф, таблетки по 0,1 мг

Страна производителя: Польша  
 Регистрационное свидетельство №: UA/9532/01/01 действует до: необмежений  
 Сила действия/активность: флудрокортизона ацетат 0,1 мг  
 Лекарственная форма: таблетки  
 Тип и размер упаковки: № 20 (по 20 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке)  
 Серия: 12190783  
 Количество упаковок в серии: 11 810 упаковок  
 Дата производства: 02 2020  
 Срок годности: 02 2023  
 Производитель: АО "Адамед Фарма", Польша  
 Сертификат соответствия GMP для производителя, выпускающего контроль качества:  
 Название: АО "Адамед Фарма", Польша  
 Адрес: ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша  
 Сертификат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039\_01\_01/14  
 Номер лицензии участка по производству и контролю качества: 204/0039/15  
 Контроль проведен в соответствии с МКК к РС № UA/9532/01/01

№	Показатели	Лимиты по спецификации /метод (при выпуске серии)	Результаты
1	Описание	Таблетки белого цвета с кремовым оттенком, круглые, с фаской с обеих сторон, с гладкими поверхностями и цельными краями, с одной стороны гравированы буквой «F», с другой - "-".	Соответствует
2	Диаметр таблетки	6,2-6,8 мм	6,5 мм
3	Средняя масса таблетки	100,0 мг ± 7,5% (92,5-107,5 мг)	102,8 мг
4	Однородность содержания	В соответствии с требованиями	Соответствует
5	Подлинность:		
5.1	Метод тонкослойной хроматографии ТСХ	Соответствие коэффициентов R <sub>f</sub> испытуемого раствора и стандартного раствора	Соответствует
5.2	Метод жидкостной хроматографии ВЭЖХ	Соответствие времен удерживания испытуемого раствора и стандартного раствора	Соответствует
6 <sup>3</sup>	Хроматографическая чистота:		
6.1	Метод ВЭЖХ: - единичная примесь - флудрокортизон - сумма примесей	Не более 1,0% Не более 1,0% Не более 2,0%	0,48 % 0,35 % 0,8 %
7	Растворение лекарственного вещества и время распадаемости		
7.1	Растворение	Не менее 80% за 30 минут S <sub>1</sub> =Q + 5 %	Среднее: 97% (95 %- 101 %)
7.2	Время распадаемости		
8	Содержание флудрокортизона в таблетке	0,100 мг ± 5% (0,095-0,105 мг)	0,102 мг
9	Однородность содержания	AV ≤ 15,0 (L1)	Соответствует

Вх. акт № 1572 от 15.05.2024

Логотип компании

Сертификат качества № 917/20  
Кортинефф, таблетки по 0,1 мг

Страна производителя: Польша  
Регистрационное свидетельство №: UA/9532/01/01 действует до: необмежений  
Сила действия/активность: флудрокортизона ацетат 0,1 мг  
Лекарственная форма: таблетки  
Тип и размер упаковки: № 20 (по 20 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке)  
Серия: 12190783  
Количество упаковок в серии: 11 810 упаковок  
Дата производства: 02 2020  
Срок годности: 02 2023

	вещества в единице дозированного лекарственного средства	Возможны дополнительные тесты	AV (L1) = 3,9
10	Прочие испытания:		
10.1	Твердость таблеток	_____	_____
10.2	Истираемость таблеток	_____	_____
11 <sup>4</sup>	Микробиологическая чистота: - ТАМС в 1 г, - ТУМС в 1 г  - <i>Escherichia coli</i> в 1г	-не более 500 -не более 50  -отсутствуют	Менее 10 Менее 10  отсутствуют

<sup>3</sup> – Представленные пределы, касающиеся испытаний в течение полного срока годности лекарственного продукта, будут рассмотрены после окончания испытаний на стабильность, в соответствии с настоящей спецификацией.

<sup>4</sup> – Испытание на микробиологическую чистоту в испытаниях на стабильность проводят с частотой в соответствии с общезаводской программой PG-04 "Программа испытаний на стабильность".

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Данная серия соответствует требованиям МКК к Регистрационному свидетельству № UA/9532/01/01

**Комментарии:** -----

**Заявление о сертификации:** Данным сертификатом подтверждаем, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии требованиям GMP выданным местным регуляторным органом, а также в соответствии с зарегистрированной спецификацией. Протоколы производства, упаковки и анализов были проанализированы и признаны в соответствии требованиям GMP.

Реализация продукта разрешена.

Дата выпуска: 27.03.2020

Ответственное лицо за выпуск серии: Камила Трафальская, Квалифицированное лицо.

ЭКСПЕРТ ФЕД  
КАЛАШНИК О.В.  
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО  
АДАМЕД ФАРМА С.А.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.05.2020

№ 24377/20/10

**КОРТІНЕФФ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12190783**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 20.05.2020 № 1551/5.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)