

Сертифікат якості № 202028387

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	202402
Розмір серії	16578 упаковок
Дата виробництва:	11/2020
Дата закінчення строку придатності:	11/2023
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-105/2016

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,02 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	98,3 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	101,2 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/ Дата: 14/01/2021

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Certificate of quality 202028387

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	202402
Batch size:	16578 packs
Manufacturing date:	11/2020
Expiration date:	11/2023
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-105/2016

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,0
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	2,02 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	98,3 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	101,2 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,1 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant

Date: 14/01/2021

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 – tel. 0039 035.4821382 fax 0039 035.4821388 – www.finefoods.it Email: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. – P.IVA IT 02231970167 – Registro Imprese e C.C.I.A.A. di Bergamo n. 01573250162 – REA: BG 220650





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

01.04.2021

№ 15389/21/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **202402**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16578

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 **30.03.2021 № 0921/3.**

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

Зубарева Н. В.

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202106739

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	210371
Розмір серії	16200 упаковок
Дата виробництва:	02/2021
Дата закінчення строку придатності:	02/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-105/2016

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,2 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,1
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,99 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	100,4 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	101,8 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/ Дата: 26/04/2021

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Certificate of quality 202106739

Product name:	<i>Affida fort-nimesulide</i>
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	210371
Batch size:	16200 packs
Manufacturing date:	02/2021
Expiration date:	02/2024
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-105/2016

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	0,2 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,1
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,99 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	100,4 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	101,8 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,0 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

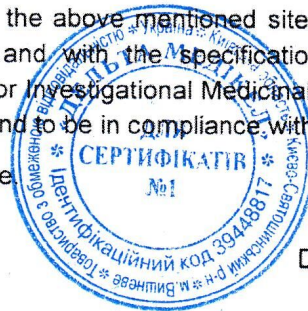
⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release

Signature: 

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant



Date: 26/04/2021

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.



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

29.06.2021

№ 35319/21/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210371

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

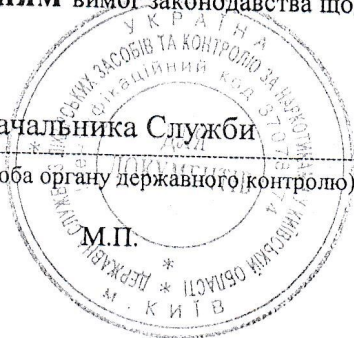
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.06.2021 № 2120/3.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202115865

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	211255
Розмір серії	16470 упаковок
Дата виробництва:	06/2021
Дата закінчення строку придатності:	06/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	2,9
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,98 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	99,6 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	99,9 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

⁽¹⁾ Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

⁽²⁾ Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/ Дата: 26/07/2021

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Certificate of quality 202115865

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	211255
Batch size:	16470 packs
Manufacturing date:	06/2021
Expiration date:	06/2024
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	2,9
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,98 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	99,6 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	99,9 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,1 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

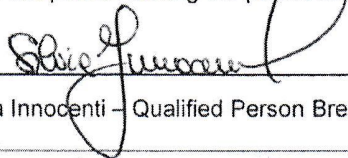
⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

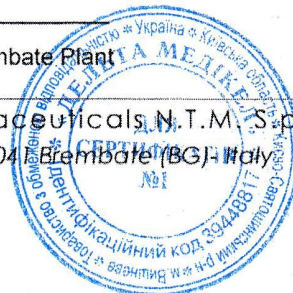
Signature: _____



Silvia Innocenti - Qualified Person Brembate Plant

Date: 26/07/2021

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy



**COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE**



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

20.09.2021

№ 51632/21/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **211255**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **13.09.2021 № 3163/4.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202118483

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	211473
Розмір серії	16127 упаковок
Дата виробництва:	07/2021
Дата закінчення строку придатності:	07/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,4 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,1
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,99 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	101,7 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	99,7 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

⁽¹⁾ Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

⁽²⁾ Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/ Дата: 13/09/2021

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Certificate of quality 202118483

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	211473
Batch size:	16127 packs
Manufacturing date:	07/2021
Expiration date:	07/2024
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	0,4 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,1
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,99 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	101,7 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	99,7 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,0 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant

Date: 13/09/2021

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)- Italy





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

25.10.2021

№ 60179/21/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 211473

Кількість ввезеного лікарського засобу 16127

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

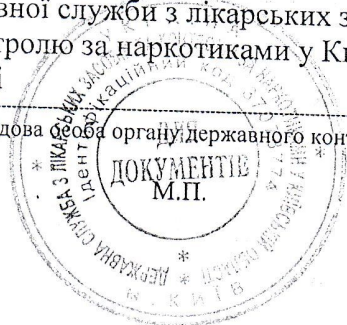
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2021 № 3634/2.

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)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202121106

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	211705
Розмір серії	16524 упаковок
Дата виробництва:	09/2021
Дата закінчення строку придатності:	09/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,3 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,99 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	98,8 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	101,4 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

⁽¹⁾ Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

⁽²⁾ Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/ Дата:07/10/2021

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Certificate of quality 202121106

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	211705
Batch size:	16524 packs
Manufacturing date:	09/2021
Expiration date:	09/2024
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1,3 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,0
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,99 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	98,8 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	101,4 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,0 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾		
	Total aerobic microbial count	≤10 ³ CFU/g	< 10 CFU/g
	Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocenti - Qualified Person Brembate Plant

Date: 07/10/2021

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano 43 - 24041 Brembate (BG) - Italy





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

16.12.2021

№ 73587/21/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **211705**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16524

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

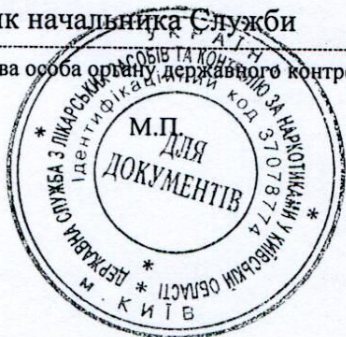
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

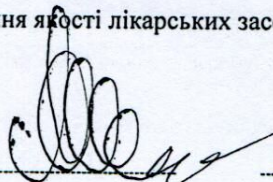
Протокол візуального контролю від 09.12.2021 № 4484/2.

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)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202126260

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	212029
Розмір серії	16470 упаковок
Дата виробництва:	11/2021
Дата закінчення строку придатності:	11/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,4 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	2,8
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,02 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	98,6 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	103,1 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %



Certificate of quality 202126260

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	212029
Batch size:	16470 packs
Manufacturing date:	11/2021
Expiration date:	11/2024
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

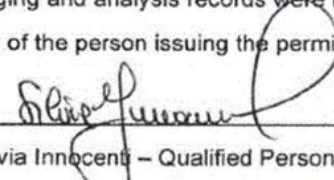
No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	0,4 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	2,8
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	2,02 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	98,6 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	103,1 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,1 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: 

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)

Date: 13/12/2021



COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE



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

16.02.2022

№ 5958/22/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 212029

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 09.02.2022 № 0384/1.

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)



Сертифікат якості № 202126260

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	212029
Розмір серії	16470 упаковок
Дата виробництва:	11/2021
Дата закінчення строку придатності:	11/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,4 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	2,8
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,02 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	98,6 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	103,1 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %





13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	<10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	---

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:


Підпис: /підписано/


Дата: 17/02/2022

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате




 Ліцензії з виробництва

 Ліцензії з імпорту

 Ліцензії з торгівлі

Інформація щодо виданих висновків

 про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП

Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби



ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 14.04.2022 9:05:00

ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВІДОБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ



Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до наступних нормативно-правових актів

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!

Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

 Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*



Certificate of quality 202202282

Product name:	<i>Affida fort-nimesulide</i>
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	212401
Batch size:	16578 packs
Manufacturing date:	12/2021
Expiration date:	12/2024
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1,0 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,1
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	2,01 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	101,2 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	102,3 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,1 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)- Italy



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	<10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	---

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:


Підпис: /підписано/


Дата: 17/02/2022

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



 Ліцензії з виробництва

 Ліцензії з імпорту

 Ліцензії з торгівлі

Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП



Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби



№ РПЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
--------	-------------------------	-------------------------	---------	----	----	---------------	----------------	-----------

UA/12718/01/01	АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	Файн Фудс енд Фармас ьютікалз Н.Т.М. С.П.А. (Італія)	212401		Товарис тво з обмеженою відповідальністю ДСУ Київський обласний "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ", 39448817	08.04.2022	14305/210	Позитивний
----------------	---	--	--------	--	--	------------	-----------	------------

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



Сертифікат якості № 202202282

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	212401
Розмір серії	16578 упаковок
Дата виробництва:	12/2021
Дата закінчення строку придатності:	12/2024
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,0 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,1
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,01 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	101,2 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	102,3 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	10 КУО / г <10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	---

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 18/02/2022

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Certificate of quality 202202390

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	220266
Batch size:	16092 packs
Manufacturing date:	01/2022
Expiration date:	01/2025
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

Nº	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1,5 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,0
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	2,02 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	96,5 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	104,5 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,0 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: Silvia Innocenti

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant



Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)- Italy



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

13.05.2022

№ 18870/22/10

АФФИДА ФОРТ-НИМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 220266

Кількість ввезеного лікарського засобу 16092

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 13.05.2022 № 1069/3.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202202390

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	220266
Розмір серії	16092 упаковок
Дата виробництва:	01/2022
Дата закінчення строку придатності:	01/2025
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст води	≤ 1,5%	1,5 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,02 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	96,5 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	104,5 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %





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

18.10.2022

№ 44003/22/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **221654**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16308

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **18.10.2022 № 2653/2.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Certificate of quality 202216465

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	221654
Batch size:	16308 packs
Manufacturing date:	07/2022
Expiration date:	07/2025
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1,0 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,0
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,97 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	99,9 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	99,7 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,0 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	<10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocent – Qualified Person Brembate Plant

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)- Italy



Сертифікат якості № 202216465

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	221654
Розмір серії	16308 упаковок
Дата виробництва:	07/2022
Дата закінчення строку придатності:	07/2025
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,0 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,97 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	99,9 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	99,7 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 03/08/2022

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Сертифікат якості № 202227851

Найменування продукції:	АФФІДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	222514
Розмір серії	16632 упаковок
Дата виробництва:	11/2022
Дата закінчення строку придатності:	11/2025
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,2 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	рН (після розведення)	2,5 - 3,5	2,9
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,99 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	101,1 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	100,3 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	< 0,2 %

13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата:06/12/2022

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате

Сертифікат якості № 202304133

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	230093
Розмір серії	16524 упаковок
Дата виробництва:	01/2023
Дата закінчення строку придатності:	01/2026

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,6 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,1
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,98 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	96,8 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	99,7 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020
---	---

Бланк компанії Файн Фудс енд Фармасьютікалз

Сторінка 2

13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	≤10 ³ КУО / г ≤10 ² КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

⁽¹⁾ Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

⁽²⁾ Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 10/03/2023

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.04.2023

№ 16324/23/10

Аффида форт - німесулід,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.3000

Серія лікарського засобу № **230093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16524

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., ІТАЛІЯ

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 10.04.2023 № 1057/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Certificate of quality 202304281

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	230094
Batch size:	16542 packs
Manufacturing date:	01/2023
Expiration date:	01/2026
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-114/2020

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	0,5 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,0
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,98 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	99,7 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	102,7 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,0 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	<10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocenti - Qualified Person Brembate Plant

Date: 10/03/2023

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)- Italy





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2023

№ 16325/23/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230094**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16542

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 10.04.2023 № 1057/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202304281

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	230094
Розмір серії	16542 упаковок
Дата виробництва:	01/2023
Дата закінчення строку придатності:	01/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,5 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,98 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	99,7 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	102,7 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 10/03/2023

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Сертифікат якості № 202309347

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	230776
Розмір серії	16290 упаковок
Дата виробництва:	03/2023
Дата закінчення строку придатності:	03/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-114/2020

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	0,9 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	рН (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,00 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	102,1 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	104,1 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,0 %



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 17/05/2023

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.06.2023

№ 27715/23/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230776**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16290

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 13.06.2023 № 1801/2.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202317058

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	231258
Розмір серії	16254 упаковок
Дата виробництва:	06/2023
Дата закінчення строку придатності:	06/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділень	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-50/2023

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,4 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,00 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	94,8 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	100,2 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %

13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

⁽¹⁾ Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

⁽²⁾ Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 22/07/2023

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2023

№ 45201/23/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **231258**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16254

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **14.09.2023 № 2882/2.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 202317062

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	231259
Розмір серії	16200 упаковок
Дата виробництва:	06/2023
Дата закінчення строку придатності:	06/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-50/2023

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,2 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	рН (після розведення)	2,5 - 3,5	2,9
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	2,00 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	99,4 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	100,8 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.09.2023

№ 45208/23/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **231259**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **14.09.2023 № 2882/9.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 25/07/2023

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате



Сертифікат якості № 202317068

Найменування продукції:	АФФИДА форт - німесулід
Найменування виробника, держава	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12718/01/01
Сила дії/активність	1 саше по 2 г гранул містить: Німесулід 100 мг
Лікарська форма	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г
Розмір та тип пакування	по 2 г у саше; 30 саше в картонній коробці
Номер серії	231261
Розмір серії	16289 упаковок
Дата виробництва:	06/2023
Дата закінчення строку придатності:	06/2026
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць	Назва: Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. Адреса: Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате (БГ), Італія Виробнича ліцензія № аМ-50/2023

№	Найменування параметрів	Вимоги Методів Контролю Якості (специфікації)	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Солом'яно-жовті гранули	відповідає
2	Органолептичні властивості	Апельсиновий солодкий запах	відповідає
3	Цілісність контейнера ⁽¹⁾	Цілісний	відповідає
4	Вміст вологи	≤ 1,5%	1,3 %
5	Суспендирування	Активна субстанція легко диспергується у воді	відповідає
6	pH (після розведення)	2,5 - 3,5	3,0
7	Середня маса (г / саше) ⁽²⁾	± 2,5% від номінальної ваги	1,99 г
8	Однорідність маси ⁽²⁾	Відповідає Європ. Фармакоп.	відповідає
9	Тест розчинення ⁽²⁾	≥ 80% за 30 хвилин	96,7 %
10	Кількісний вміст (ВЕРХ)	95 - 105% від заявленої кількості	102,3 %
11	Ідентифікація	Відповідає стандарту	відповідає
12	Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума домішок: - при випуску	≤ 0,2%	0,1 %





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.09.2023

№ 45203/23/10

АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше, з'єднаних по три з
лінією перфорації, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **231261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16289

Виробник

Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 14.09.2023 № 2882/4.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Certificate of quality 202317068

Product name:	Affida fort-nimesulide
Manufacturer name, country:	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A, Italy
Registration certificate:	UA/12718/01/01
Strength/activity:	1 sachet per 2 g of granules contains: Nimesulide 100 mg
Pharmaceutical form:	granules for oral suspension, 100 mg/2 g
Size and type of packaging:	2 g in sachet; 30 sachet in carton box
Batch number:	231261
Batch size:	16289 packs
Manufacturing date:	06/2023
Expiration date:	06/2026
Name, address and license numbers of all sites used:	Name: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. Address: Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy License number: aM-50/2023

No	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis
1	Appearance	Straw-yellow granules	Complies
2	Organoleptic properties	The sweet smell of orange	Complies
3	Integrity of the container ⁽¹⁾	Holistic	Complies
4	Loss on drying	≤1.5%	1,3 %
5	Suspending	Active substance is easy dispersible in water	Complies
6	pH (after reconstitution)	2.5-3.5	3,0
7	Average weight (g/sachet) ⁽²⁾	±2.5% nominal weight	1,99 g
8	Uniformity of mass ⁽²⁾	Comply with Eur.Ph.	Complies
9	Dissolution test ⁽²⁾	≥ 80% within 30 minutes	96,7 %
10	Assay (HPLC)	95-105% of the declared quantity	102,3 %
11	Identity	Complies to the reference	Complies
12	Degradation products (HPLC) Total impurities - at release	≤0.2%	0,1 %
13	Microbiological quality ⁽²⁾ Total aerobic microbial count Total combined yeasts/moulds count E.coli	≤10 ³ CFU/g ≤10 ² CFU/g Absence/g	<10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

⁽¹⁾ Test is carried out at the beginning and end of the stability test

⁽²⁾ Determined only at release

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release.

Signature: _____

Silvia Innocenti – Qualified Person Brembate Plant

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43 -24041 Brembate (BG)- Italy



13	Мікробіологічна чистота ⁽²⁾ Загальна кількість аеробних бактерій Загальна кількість дріжджів і плісняви E. coli	$\leq 10^3$ КУО / г $\leq 10^2$ КУО / г відсутні / г	< 10 КУО / г < 10 КУО / г відсутні / г
----	---	--	--

(1) Тест проводять на початку і в кінці випробування на стабільність.

(2) Визначається тільки при випуску.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Підпис: /підписано/

Дата: 25/07/2023

Ім'я: Silvia Innocenti – Уповноважена Особа Заводу Брембате

