

ds



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.05.2023

№ 21415/23/26

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10323

Кількість ввезеного лікарського засобу 13187

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

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

Протокол візуального контролю від 02.05.2023 № 1225/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

| | | | |
|---|---|------------------------------|--|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 10323 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19233 | Відправлено зі складу/видано | |
| Дата виробництва | 03-2023 | | |
| Термін придатності | 03-2026 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 29.03.2023

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 | Результат |
|--|---|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 126 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -6,3 % + +7,9 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 8 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 95 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1% | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 4,6 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | Менше 100 КУО в 1 г Менше 50 КУО в 1 г Відсутність у 1 г |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 49,7 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 30.03.2023 | Підпис |

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



Вхано/167201 030523



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

| | | | |
|---|---|------------------------------|--|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 10323 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19233 | Відправлено зі складу/видано | |
| Дата виробництва | 03-2023 | | |
| Термін придатності | 03-2026 | | |
| Країна Імпортёр/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV | | |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

Blank area for comments, crossed out with a large diagonal line.

| | | |
|--|----------------------------|--|
| Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа | Дата підпису 31.03.2023 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
|--|----------------------------|--|





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.06.2023

№ 33066/23/26

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **300523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19072

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код: 43616219

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

Протокол візуального контролю від 29.06.2023 № 1788/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

КОРІЈА

Veščakā pētīti pieņemtijs
Natalja Boblova

22.06.23

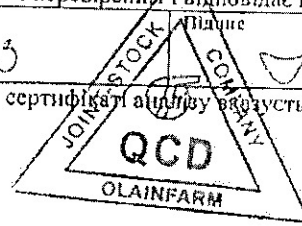
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 30

| | | | |
|---|---|------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 300523 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19724 | Відправлено зі складу/видано | 19042 |
| Дата виробництва | 05-2023 | | |
| Термін придатності | 05-2026 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 19.06.2023

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 | Результат |
|--|---|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 - 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 132 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -6,1 % - +12,9 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 7 хв |
| Розчиснення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 99 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1% | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV 13,2 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 50,2 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевірений і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершнювська Керівник ВКЯ | Дата підпису 19.06.2023 | Підпис |

* Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу відсутність у разі проведення аналізу.



Вхано 0657 05 2006 18

19.06.23



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

КОPIJA

Учаска праці пленарна
 Nataja Bobrova

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

| | | | |
|---|---|------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 300523 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19724 | Відправлено зі складу/видано | 19012 |
| Дата виробництва | 05-2023 | | |
| Термін придатності | 05-2026 | | |
| Країна Імпорт/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2023/004HV | | |

Декларація випуску серії

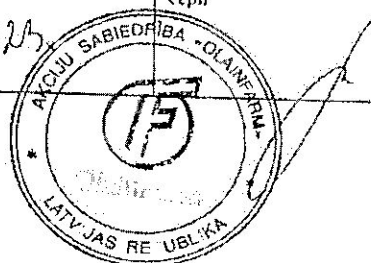
Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|---|----------------------------|--|
| Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа | Дата підпису 19.06.2023 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
|---|----------------------------|--|





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

КОPIЯ
 10.12.21.
 Kravas noformētāja
 Žanna Vozņāja

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 46 (ПЕРЕКЛАД)

| | | | |
|---|---|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ЕТАЦИЗИН таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 460621 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19671 | Відправлено зі складу/видано | 5632 |
| Дата виробництва | 06-2021 | | |
| Термін придатності | 06-2024 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 21.09.2021

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687; вим. № 527 | Результат |
|--|--|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку і ядро майже білого кольору | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку і ядро майже білого кольору |
| Справжність: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 нм – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану двоокис - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СО етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблеток | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 127 мг |
| Однорідність маси | В межах ±15,0 % | -6,3 % ÷ 5,5 % |
| Розпадність (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 8 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 100 % |
| Сторонні домішки - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності $AV \leq 15,0 \%$ | AV = 3,5 % |
| Мікробіологічна частота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> | Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення - етацизин | 47,5 мг – 52,5 мг | 50,2 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 23.09.2021 | Підпис Підпис |

* Перевірки підлягають перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується у випадку проведення аналізу



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

КОPIЯ

10.12.21.

Kravas noformētāja
Žanna Vozņaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46 (ПЕРЕКЛАД)

| | | | |
|---|---|------------------------------|--------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ЕТАЦИЗИН таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 460621 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19671 | Відправлено зі складу/видано | 50.321 |
| Дата виробництва | 06-2021 | | |
| Термін придатності | 06-2024 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV | | |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|--|----------------------------|--|
| Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа | Дата підпису 24.09.2021 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис |
|--|----------------------------|--|



АО "Олайнфарм"
ул. Еуропейська, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА
10.12.21
Kravas noformētāja
Zanna Vozņeja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 46

| | | | |
|---|---|-----------------------------|------|
| Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки | ЭТАЦИЗИН таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила действия/активность | 1 таблетка содержит 50 мг (mg) этацизина | | |
| Номер серии | 460621 | | |
| Количество упаковок в серии | 19671 | Отправлено со склада/выдано | 5632 |
| Дата производства | 06-2021 | | |
| Срок годности | 06-2024 | | |
| Страна Импортёр/Получатель | Украина | | |

Дата анализа: 21.09.2021

| Показатели качества | Требования МКЯ UA/3771/01/01, № 687, изм. № 527 | Результат |
|--|---|---|
| Описание | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны оболочка и ядро почти белого цвета | Круглые двояковыпуклые таблетки; покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны оболочка и ядро почти белого цвета |
| Подлинность: Этацизин А. УФ спектр в диапазоне 235 нм – 400 нм В., С. Качественные реакции Крайтели в оболочке таблеток - титана двуокись - хинолиновый желтый - желтый закат | Соответствует УФ-спектру СО этацизина Положительные Соответствует Соответствует Соответствует | Соответствует Положительные Соответствует Соответствует Соответствует |
| Средняя масса таблеток | От 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 127 мг |
| Однородность массы | В пределах ±15,0 % | -6,3 % + 5,5 % |
| Распадаемость (среда – вода, с дисками) | Не более 30 мин | 8 мин |
| Растворение | Не менее 75,0% (Q) в течение 45 мин | 100 % |
| Посторонние примеси: - каждая примесь - сумма примесей | Не более 0,5 % Не более 1 % | Не обнаружено Не обнаружено |
| Однородность дозированных единиц | Критерий приемлемости $AV \leq 15,0\%$ | AV = 3,5 % |
| Микробиологическая чистота*: - общее число аэробных микроорганизмов (ТМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> | Не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата | - - - |
| Количественное определение: - этацизин | 47,5 мг – 52,5 мг | 50,2 мг |
| Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP. | | |
| Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК | Дата подписи 23.09.2021 | Подпись |

* Проверке подвергается первая и каждая десятая серия в течение года. В сертификате анализа указывается в случае проведения анализа





АО "Олайнфарм"
ул. Рупничу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Телт +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА
10.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Vozņāja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 46

| | | | |
|---|--|-----------------------------|------|
| Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки | ЕТАЦИЗИН таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картоу | | |
| Сила действия/активность | 1 таблетка содержит 50 мг (mg) этакизина | | |
| Номер серии | 460621 | | |
| Количество упаковок в серии | 19671 | Отправлено со склада/выдано | 5632 |
| Дата производства | 06-2021 | | |
| Срок годности | 06-2024 | | |
| Страна Импортёр/Получатель | Украина | | |

| | |
|---|---|
| Номер регистрационного удостоверения | № UA/3771/01/01 |
| Наименование и адрес производства и контроля качества | АО "Олайнфарм" Ул. Рупничу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия |
| Номер лицензии на производство | R00018 |
| Номер сертификата GMP | ZVA/LV/2019/003HV |

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

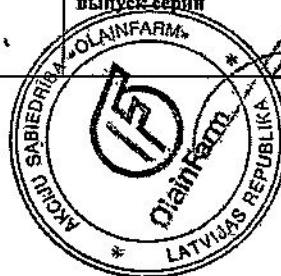
Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

нет

да, см. комментарии

Комментарии:

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Утверждено <i>И. В. В. В.</i> Уполномоченное лицо | Дата подписи 24.09.2021. | Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии |
|---|-----------------------------|---|





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

КОPIЯ

20.12.21.

Kravas noformātāja
 Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46 (ПЕРЕКЛАД)

| | | | |
|---|---|------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ЕТАЦИЗИН таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 460621 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19671 | Відправлено зі складу/видано | 14039 |
| Дата виробництва | 06-2021 | | |
| Термін придатності | 06-2024 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 21.09.2021

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687; вим. № 527 | Результат |
|--|---|---|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку і ядро майже білого кольору | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку і ядро майже білого кольору. |
| Справжність: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 нм – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану двоокис - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СО етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 127 мг |
| Однорідність маси | В межах ±15,0 % | -6,3 % ÷ 5,5 % |
| Розпадність (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 8 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 100 % |
| Сторонні домішки - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 3,5 % |
| Мікробіологічна частота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення - етацизин | 47,5 мг – 52,5 мг | 50,2 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 23.09.2021 | Підпис Підпис |

* Перевірці підлягають перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується у випадку проведення аналізу



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

КОPIJA
20.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46 (ПЕРЕКЛАД)

| | | | |
|---|--|------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | ЕТАЦИЗИН таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в начці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 460621 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19671 | Відправлено зі складу/видано | 14039 |
| Дата виробництва | 06-2021 | | |
| Термін придатності | 06-2024 | | |
| Країна Імпорт/Одержувач | Україна | | |

| | |
|---|--|
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищезказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|--|----------------------------|--|
| Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа | Дата підпису 24.09.2021 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис |
|--|----------------------------|--|



АО "Олайнфарм"
ул. Рунтиту, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА

20.12.21.

Kravas noformētāja
Žanna Voznajā

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 46

| | | | |
|---|--|-----------------------------|-------|
| Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки | ЭТАЦИЗИН таблетки, вскрыты оболочкой, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картону | | |
| Сила действия/активность | 1 таблетка содержит 50 мг (mg) этацизина | | |
| Номер серии | 460621 | | |
| Количество упаковок в серии | 19671 | Отправлено со склада/выдано | 14039 |
| Дата производства | 06-2021 | | |
| Срок годности | 06-2024 | | |
| Страна Импортёр/Получатель | Украина | | |

Дата анализа: 21.09.2021

| Показатели качества | Требования МКСА UA/3771/01/01, № 687, изм. № 527 | Результат |
|--|---|---|
| Описание | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны оболочка и ядро почти белого цвета | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе видны оболочка и ядро почти белого цвета |
| Подлинность: Этацизин А. УФ спектр в диапазоне 235 нм – 400 нм В, С. Качественные реакции Красители в оболочке таблеток - титана двуокись - хинолиновый желтый - желтый закат | Соответствует УФ-спектру СО этацизина Положительные Соответствует Соответствует Соответствует | Соответствует Положительные Соответствует Соответствует Соответствует |
| Средняя масса таблетки | От 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 127 мг |
| Однородность массы | В пределах ±15,0 % | -6,3 % + 5,5 % |
| Распадаемость (среда – вода, с дисками) | Не более 30 мин | 8 мин |
| Растворение | Не менее 75 % (Q) в течение 45 мин | 100 % |
| Посторонние примеси: - каждая примесь - сумма примесей | Не более 0,5 % Не более 1 % | Не обнаружено Не обнаружено |
| Однородность дозированных единиц | Критерий приемлемости $AV \leq 15,0\%$ | $AV = 3,5\%$ |
| Микробиологическая чистота*: - общее число аэробных микроорганизмов (ТММС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> | Не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата Не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата | - - - |
| Количественное определение: - этацизин | 47,5 мг – 52,5 мг | 50,2 мг |

Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёра. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Утверждено

Н.Вершилowska
Руководитель ОКК

Дата подписи

23.09.2021

Подпись

* Проверке подвергается первая и каждая десятая серия в течение года. В сертификате анализа указывается в случае проведения анализа





АО "Олайнфарм"
ул. Руйницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОПИЈА
20.12.21.
Kravas noformētāja
Žanna Voznaja

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 46

| | | | |
|---|--|-----------------------------|-------|
| Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки | ЭТАЦИЗИН таблетки, вскрыті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила действия/активность | 1 таблетка содержит 50 мг (mg) этацизина | | |
| Номер серии | 460621 | | |
| Количество упаковок в серии | 19671 | Отправлено со склада/выдано | 14039 |
| Дата производства | 06-2021 | | |
| Срок годности | 06-2024 | | |
| Страна Импортёр/Получатель | Украина | | |
| Номер регистрационного удостоверения | № UA/3771/01/01 | | |
| Наименование и адрес производства и контроля качества | АО "Олайнфарм" Ул. Руйницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия | | |
| Номер лицензии на производство | R00018 | | |
| Номер сертификата GMP | ZVA/LV/2019/003HV | | |

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

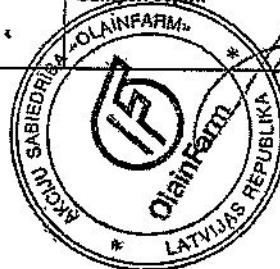
нет

да, см. комментарий

Комментарий:

(Large diagonal watermark: KRĀVĀS ZĀĻU FORMĀS)

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Утверждено <i>M. Voznaja</i> Уполномоченное лицо | Дата подписи 24.09.2021. | Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии |
|--|-----------------------------|---|





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2021

№ 78791/21/04П

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **460621**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14039

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.12.2021 № 03-01/4551/9.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія Овчаренко
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.09.2023

№ 44844/23/26

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 470623

Кількість ввезеного лікарського засобу 10496

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

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

Протокол візуального контролю від 04.09.2023 № 2640/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

КОPIЯ

23.08.2023
 Наталія Воронцова

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 47

| | | | |
|---|---|------------------------------|--------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 470623 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19810 | Відправлено зі складу/видано | 10/195 |
| Дата виробництва | 06-2023 | | |
| Термін придатності | 06-2026 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 23.08.2023

| Показники якості | Вимоги | Результат |
|--|--|--|
| Опис | МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Бараники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблеток | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 129 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -7,8 % + +10,1 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 6 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 100 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 2,8 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 50,1 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреною і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 24.08.2023 | Підпис |

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



Вх. ак. № 1026

05.09.23



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

КОPIЯ
28.08.2023
Вестіка пресу ригемейра
Natalja Botjeva

| СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 47 | |
|---|---|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину |
| Номер серії | 470623 |
| Кількість упаковок у серії | 19810 |
| Дата виробництва | 06-2023 |
| Термін придатності | 06-2026 |
| Крайна Імпортёр/Одержувач | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2023/004HV |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортєрі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа | Дата підпису 24.08.2023. | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
|---|-----------------------------|--|





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

07.01.2023

№ 382/23/04П

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **601022**

Кількість введеного лікарського засобу 5120

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **06.01.2023 № 07-01/10/12.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишняков Олександр +38(066)3454171



ЛТ "Олайнфарм"
 вул. Русійчу, 3, Олайне, LV-2114, Latvia
 Тел: +371 67013706, Факс: +371 67013777
 e-mail: info@olainfarm.lv

КОPIЯ
 27.12.22.
 Kravas noformētāja
 Zanna Vozniņa

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 60

| | | | |
|---|---|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 601022 | | |
| Кількість упаковок у серії | 6185 | Відправлено зі складу/видано | 1065 |
| Дата виробництва | 10-2022 | | |
| Термін придатності | 10-2025 | | |
| Країна імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 24.11.2022

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 | Результат |
|--|---|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 - 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру С3 етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 132 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -11,4 % + +6,8 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 10 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 100 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1,5% | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 2,7 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 48,7 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 28.11.2022 | Підпис |

* Перевірки підлягає перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.





АТ "Олайнфарм"
вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67813701, Факс: +371 67813777
e-mail: olanfarm@olanfarm.lv

КОРІА
21.12.22.
Кравис поформе-аја
Zanis Krasovs

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 60

| | | | |
|---|--|-----------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картоном | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 601022 | | |
| Кількість упаковок у серії | 6185 | Відправлено зі складу/видаю | 5/20 |
| Дата виробництва | 10-2022 | | |
| Термін придатності | 10-2025 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV | | |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є першорядними і відповідають вимогам GMP.

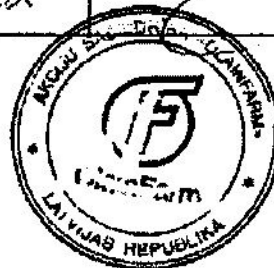
Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

ні

так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|--------------------|--------------|--|
| Зетвержено | Дата підпису | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
| Людмила Космачова | 28.11.2022 | |
| Уповноважена особа | | |





АТ "Олайнфарм"
вул. Румілів, 5, Олайна, ЛВ-1014, Литва
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013707
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ
21.12.22.
Kontakts informācija
Zauno Vērtība

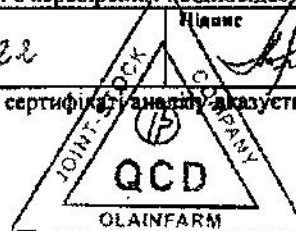
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 60

| | | | |
|---|--|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаківки | Етацизини таблетки, акриті оболонкою, по 50 мг (мг) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (мг) етацизину | | |
| Номер серії | 601022 | Відправлено зі складу/видано | 5720 |
| Кількість упаковок у серії | 6185 | | |
| Дата виробництва | 10-2022 | | |
| Термін придатності | 10-2025 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 24.11.2022

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 | Результат |
|--|---|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, акриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, акриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизини А. УФ спектр у діапазоні 235 - 400 нм В., С. Якісні реакції Баренки в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 132 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -11,4 % + +6,8 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 10 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 100 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 2,7 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 48,7 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 28 11 2022 | Підпис |

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





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

КОPIJA
11.11.2022.
Klavas nolikuma
Zanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 60

| | | | |
|---|---|-----------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в паці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 601022 | | |
| Кількість упаковок у серії | 6185 | Відправлено зі складу/видаю | 1063 |
| Дата виробництва | 10-2022 | | |
| Термін придатності | 10-2025 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

| | |
|---|--|
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | AT "Олаинфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

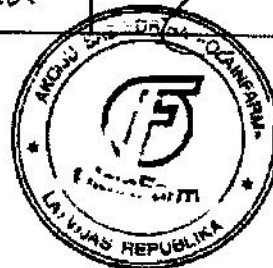
Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

(The comment box contains a large, diagonal watermark stamp that reads "KOPPIJA" and is otherwise empty.)

| | | |
|--|----------------------------|--|
| Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа | Дата підпису 28.11.2022 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії <i>(Handwritten signature)</i> |
|--|----------------------------|--|





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2022

№ 16262/22/04П

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **631121**

Кількість ввезеного лікарського засобу 512

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **22.04.2022 № 07-01/760/11.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.





AT "OlainFarm"
 вул. Рундзі, 5, Олайна, LV-3114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОPIЯ
 1.04.22.
 Kravas noformētāja
 Žanna Vaznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63

| | | | |
|---|---|------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 631121 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19516 | Відправлено зі складу/видано | 19004 |
| Дата виробництва | 11-2021 | | |
| Термін придатності | 11-2024 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 22.12.2021

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 | Результат |
|--|---|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвенки в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблеток | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 129 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -7,0 % + +7,0 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 9 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 103 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1% | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 7,0 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 49,1 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреною і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершилюк Керівник ВКЯ | Дата підпису 27.12.2021 | Підпис |

* Перевірі піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті відсутній відомостей про проведення аналізу.





АТ "ОлайнФарм"
 вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67843777
 e-mail: oлайнФарм@oлайнФарм.lv

104.22.
 Kravas noformētāja
 Zanna Vozņiča

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63

| | | | |
|---|---|-------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 631121 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19516 | Відправлено зі складу/видаєно | 19004 |
| Дата виробництва | 11-2021 | | |
| Термін придатності | 11-2024 | | |
| Країна імпортер/Одержувач | Україна | | |

| | |
|---|---|
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "ОлайнФарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Затверджено <i>И. Свиринська</i> Уповноважена особа | Дата підпису 03.01.2022. | Підпис уповноваженої особи щодо випуску серії |
|---|-----------------------------|---|





AT "Olainfarm"
 вул. Рундкя, 5, Олайна, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: info@olainfarm.lv

КОРМА
 14.04.22.
 Kravas noformētāja
 Žanna Vozņiča

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63

| | | | |
|---|---|------------------------------|-----|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 631121 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19516 | Відправлено зі складу/видано | 572 |
| Дата виробництва | 11-2021 | | |
| Термін придатності | 11-2024 | | |
| Країна імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 22.12.2021

| Показники якості | Вимоги МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 | Результат |
|---|---|--|
| Опис | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Бараники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблеток | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 129 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -7,0 % + +7,0 % |
| Розпадання (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 9 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 103 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1,5 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 7,0 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 49,1 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиклова Керівник ВКЯ | Дата підпису 27.12.2021 | Підпис |

* Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті відсутній підпис, якщо не було проведено аналізу.





АТ "Олаифарм"
вул. Рупніш, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67813701, Факс: +371 67813777
e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

VOJTA
Kraivs notformētāja
Žanna Voznaja

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 63

| | | | |
|---|--|------------------------------|-----|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 631121 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19516 | Відправлено зі складу/видано | 372 |
| Дата виробництва | 11-2021 | | |
| Термін придатності | 11-2024 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олаифарм" Вул. Рупніш, 5, Олайне, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV | | |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві з повною відповідністю з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Затверджено <i>U. Starinets</i> Уповноважена особа | Дата підпису 03.01.2022. | Підпис уповноваженої особи з дозволу на випуск серії |
|--|-----------------------------|--|



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 17030/21/04П

ЕТАЦИЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 681220

Кількість ввезеного лікарського засобу 2816

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 05.04.2021 № 03-01/1007/9.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





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

КОPIЯ

08.03.21
 Vecāka precu pieneņēja
 Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 68 (ПЕРЕКЛАД)

| | | | |
|---|---|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин (Ethacizin) таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 681220 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19654 | Відправлено зі складу/видано | 5968 |
| Дата виробництва | 12-2020 | | |
| Термін придатності | 12-2023 | | |
| Країна Імпорт/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 02.02.2021

| Показники якості | Вимоги | Результат |
|--|--|--|
| Опис | МКЯ UA/3771/01/01, № 687; вим. № 527 Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку і ядро майже білого кольору | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку і ядро майже білого кольору |
| Справжність: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 нм – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану двоокис - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СО етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 132 мг |
| Однорідність маси | В межах ±15,0 % | -5,3 % + +7,6 % |
| Розпадність (середовище – вода, з дисками) | Не більше 30 хв | 12 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 102 % |
| Сторонні домішки - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV = 6,2 % |
| Мікробіологічна частота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - |
| Кількісне визначення - етацизин | 47,5 мг – 52,5 мг | 50,5 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 03.02.2021 | Підпис |

* Перевірки підлягають перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується у випадку проведення аналізу



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

КОPIЯ

08.03.21
Vesaka preču pieņēmeja
Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 68 (ПЕРЕКЛАД)

| | | | |
|---|--|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин (Ethacizin) таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 681220 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19654 | Відправлено зі складу/видано | 1968 |
| Дата виробництва | 12-2020 | | |
| Термін придатності | 12-2023 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2019/003HV | | |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| Затверджено Л.Космачева Уповноважена особа | Дата підпису 03.02.2021 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис |
|--|-----------------------------------|---|

