



NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Kvartal Sancaklar, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Реєстраційне посвідчення №UA/5140/02/01; діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> Алора® таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою. <b>ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:</b> 1 таблетка містить сухий екстракт пасифлори 100мг. <b>СЕРІЯ №:</b> :A6A0003F <b>ВИГОТОВЛЕНО :</b> 19822 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 04.2021 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2024
<b>ОПИС</b>	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	I. Сухий екстракт пасифлори. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області 250-450 нм повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину отриманих в розділі «Розчинення». II. Заліза оксид червоний. Утворення темно-синього осаду з розчином калію ферроціаніду.	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ ВАГА</b>	210,0 ± 7,5% (194,25 мг - 225,75 мг)	209,13 мг
<b>ВМІСТ ВОДИ</b>	Не більше 8,0 %	2,81 %
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК</b>	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	0 таб 0 таб
<b>РОЗПАД</b>	Не більше 30 хв.	8,11хв.
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	90,22%
<b>ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ</b>	Метилхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	57,3 ppm 253,6 ppm
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Сума флавоноїдів в перерахунок на вітексин: від 3,15 до 3,85 мг в таблетці (3,5 мг ± 10%)	3,58 мг \ таблетці
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам	Відповідає, av=6,59
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>4</sup> КОЕ/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Допускається не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 г препарату, <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г  Відсутні Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№728 від 04.04.2019р.)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018 р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С - 207 від 08.02.2019р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджез Козлуджа / підпис  
08.04.2021

  
**Yücel KOZLUCA**  
Kalite Direktörü

Bx 5110041  
310521 73



1

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**

10.06.2021

№ 30786/21/10

**АЛОРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5140/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A6A0003F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)**Протокол візуального контролю від 02.06.2021 № 1856/3.**

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)



# NOBEL İLAÇ

SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/5140/02/01; діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> Алора <sup>®</sup> таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою. <b>ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:</b> 1 таблетка містить сухий екстракт пасифлори 100мг. <b>СЕРІЯ №:</b> А6А0005А <b>ВИГОТОВЛЕНО :</b> 48843 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 04.2021 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2024
<b>ОПИС</b>	Круглі, двояковилуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	I. Сухий екстракт пасифлори. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області 250-450 нм повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину отриманих в розділі «Розчинення». II. Заліза оксид червоний. Утворення темно-синього осаду з розчином калію ферроціаніду.	Відповідає Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ ВАГА</b>	210,0 ± 7,5% (194,25 мг - 225,75 мг)	208,40 мг
<b>ВМІСТ ВОДИ</b>	Не більше 8,0 %	2,69 %
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК</b>	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	0 таб 0 таб
<b>РОЗПАД</b>	Не більше 30 хв.	6,46 хв.
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	91,01%
<b>ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ</b>	Метиленхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	165,6 ppm 194,2 ppm
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: від 3,15 до 3,85 мг в таблетці (3,5 мг ± 10%)	3,62 мг / таблетці
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам	Відповідає, av=4,61
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>4</sup> КОЕ/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Допускається не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 г препарату, <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№728 від 04.04.2019р.)

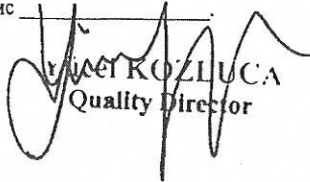
Номер ліцензії виробничої ділянки: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018 р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C - 207 від 08.02.2019р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
06.04.2021

  
YUCEL KOZLUCA  
Quality Director

Вх СИМ 2352  
05 010721 Р



12

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**

13.07.2021

№ 37330/21/10

**АЛОРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5140/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A6A0005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6550

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

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

Протокол візуального контролю від **05.07.2021** № **2268/7**.

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)



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

23.12.2021

№ 77244/21/04П

**АЛОРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5140/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A6A0006B** Кількість ввезеного лікарського засобу 1750

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**  
(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)

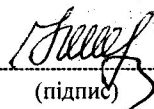
Протокол візуального контролю від 22.12.2021 № 03-01/4442/9.

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)



  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОВЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

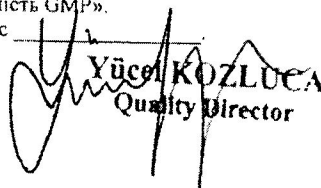
Реєстраційне посвідчення №UA/5140/02/01; діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> Алора® таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаківці з маркуванням українською мовою. <b>ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:</b> 1 таблетка містить сухий екстракт пасифлори 100мг. <b>СЕРІЯ №:</b> : A6A0006B <b>ВИГОТОВЛЕНО :</b> 14993 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 04.2021 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2024
<b>ОПИС</b>	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	I. Сухий екстракт пасифлори. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області 250-450 нм повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину отриманих в розділі «Розчинення».	Відповідає
	II. Заліза оксид червоний. Утворення темно-синього осаду з розчином калію ферроціаніду.	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ ВАГА</b>	210,0 ±7,5% (194,25 мг - 225,75 мг)	208,12 мг
<b>ВМІСТ ВОДИ</b>	Не більше 8,0 %	2,94 %
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК</b>	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	0 таб 0 таб
<b>РОЗПАД</b>	Не більше 30 хв.	6,79 хв.
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	93,09%
<b>ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ</b>	Метиленхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	194,1 ppm 448,4 ppm
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: від 3,15 до 3,85 мг в таблетці (3,5 мг±10%)	3,60 мг \ таблетку
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам	Відповідає, av=6,53
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>4</sup> КОЕ/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Допускається не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 г препарату, <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні Відсутні

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№728 від 04.04.2019р.)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.  
Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018 р.  
Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С - 207 від 08.02.2019р.  
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
08.04.2021

  
Yücel KOZLUCA  
Quality Director