

Логотип компанії

Сертифікат якості 480/21
Полькортолон ®, таблетки, по 4 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3029/01/01 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: триамцінолон 4 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)
 Номер серії: 12551932
 Кількість упаковок у серії: 5 259 уп.
 Дата виробництва: 02 2021
 Строк придатності: 02 2024
 Виробник лікарського засобу: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3029/01/01

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскими поверхнями, з фаскою, гравіровані з одного боку літерою «о», з іншого боку знаком « $\frac{4}{mg}$ »	Відповідає
2	Діаметр таблетки	9,5 – 10,5 мм	10,1 мм
3	Середня маса однієї таблетки	350,0 мг ± 5% (332,5 – 367,5 мг)	352,8 мг
4.	Однорідність маси окремих таблеток або однорідність вмісту	Відповідає вимогам	Відповідає
4.1 ²	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	-----
5	Справжність:		
5.1	Метод тонкошарової хроматографії ТШХ	Відповідність коефіцієнтів R _f випробуваного розчину і стандартного розчину	Відповідає
5.2	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ	Відповідність часу утримування випробуваного розчину і стандартного розчину	Відповідає
6 ³	Сторонні домішки:		
6.1	Метод тонкошарової хроматографії ТШХ - окремі домішки	Не більше ніж 1,0% І не більше двох домішок більше 0,5 %	НВ*
6.2	- сума домішок	Не більше ніж 2,0%	НВ*
	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ - окремі домішки	_____	_____
	- сума домішок	_____	_____

Реквізити компанії

Вх СИН 3075
260521/7

Логотип компанії

Сертифікат якості 480/21
Полькортолон®, таблетки, по 4 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3029/01/01 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: триамцинолон 4 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)
 Номер серії: 12551932
 Кількість упаковок у серії: 5 259 уп.
 Дата виробництва: 02 2021
 Строк придатності: 02 2024

7	Розчинення і час розпадання		
7.1	Розчинення (ВЕРХ, м-д спектрофотометричний)	Не менше ніж 75% (Q) через 45 хвилин	середнє: 95 % (93-97)%
7.2	Час розпадання	-----	-----
8	Кількісне визначення активної речовини в таблетці (ВЕРХ)	4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг)	3,90 мг
9	Інші випробування: (Евр.Фарм)		
9.1	Твердість	-----	-----
9.2	Стирання	-----	-----
10 ¹	Мікробіологічна чистота: (Евр.Фарм)	ТАМС в 1г- не більше 500; ТУМС в 1г- не більше 50; <i>Escherichia coli</i> в 1 г - відсутні	Нижче 10 Нижче 10 відсутні

¹ – випробування на мікробіологічну чистоту в випробуваннях на стабільність проводять з частотою відповідно до загальнозаводської програми PG-04 «Програма випробувань на стабільність».

² – випробування проводять для кожної 10-ї серії.

³ - представлені межі, що стосуються випробувань протягом повного терміну придатності лікарського препарату, будуть розглянуті після закінчення випробувань на стабільність, відповідно до цієї специфікації.

*НВ -не визначається

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3029/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

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

Дата видачі: 23.03.2021

Відповідальна особа за випуск серії: Пауліка Куелбік (Особа Кваліфікована)



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

07.06.2021

№ 29235/21/10

ПОЛЬКОРТОЛОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12551932**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 27.05.2021 № 1776/7.

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)

Логотип компанії

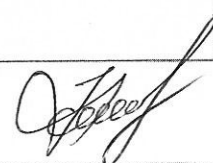
Сертифікат якості 477/21
Полькортолон ®, таблетки, по 4 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3029/01/01 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: тріамцінолон 4 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)
 Номер серії: 12551969
 Кількість упаковок у серії: 5 960 уп.
 Дата виробництва: 02 2021
 Строк придатності: 02 2024
 Виробник лікарського засобу: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3029/01/01

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскими поверхнями, з фаскою, гравіровані з одного боку літерою «о», з іншого боку знаком « $\frac{4}{mg}$ »	Відповідає
2	Діаметр таблетки	9,5 – 10,5 мм	10,1 мм
3	Середня маса однієї таблетки	350,0 мг \pm 5% (332,5 – 367,5 мг)	350,3 мг
4.	Однорідність маси окремих таблеток або однорідність вмісту	Відповідає вимогам	Відповідає
4.1 ²	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	-----
5	Справжність:	Відповідність коефіцієнтів R _r випробуваного розчину і стандартного розчину	Відповідає
5.1	Метод тонкошарової хроматографії ТШХ		
5.2	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ	Відповідність часу утримування випробуваного розчину і стандартного розчину	Відповідає
6 ³	Сторонні домішки:		
6.1	Метод тонкошарової хроматографії ТШХ - окремі домішки	Не більше ніж 1,0% І не більше двох домішок більше 0,5 %	НВ*
6.2	- сума домішок	Не більше ніж 2,0%	НВ*
	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ - окремі домішки	_____	_____
	- сума домішок	_____	_____

Реквізити компанії

Вра. ан. Н. Зісєр Віл 18.06.2021



Логотип компанії

Сертифікат якості 477/21
Полькортолон®, таблетки, по 4 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3029/01/01 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: триамцинолон 4 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці)
 Номер серії: 12551969
 Кількість упаковок у серії: 5 960 уп.
 Дата виробництва: 02 2021
 Строк придатності: 02 2024

7	Розчинення і час розпадання		
7.1	Розчинення (ВЕРХ, м-д спектрофотометричний)	Не менше ніж 75% (Q) через 45 хвилин	середнє: 95 % (94-96)%
7.2	Час розпадання	-----	-----
8	Кількісне визначення активної речовини в таблетці (ВЕРХ)	4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг)	3,87 мг
9	Інші випробування: (Евр.Фарм)		
9.1	Твердість	-----	-----
9.2	Стирання	-----	-----
10 ¹	Мікробіологічна чистота: (Евр.Фарм)	TAMC в 1г- не більше 500; TUMC в 1г- не більше 50; <i>Escherichia coli</i> в 1 г - відсутні	Нижче 10 Нижче 10 відсутні

¹ – випробування на мікробіологічну чистоту в випробуваннях на стабільність проводять з частотою відповідно до загальнозаводської програми PG-04 «Програма випробувань на стабільність».

² – випробування проводять для кожної 10-ї серії.

³ - представлені межі, що стосуються випробувань протягом повного терміну придатності лікарського препарату, будуть розглянуті після закінчення випробувань на стабільність, відповідно до цієї специфікації.

*НВ - не визначається

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3029/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 23.03.2021

Відповідальна особа за випуск серії: Пауліка Куелбік (Особа Кваліфікована)

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



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

01.07.2021

№ 35361/21/10

ПОЛЬКОРТОЛОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12551969

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)**Протокол візуального контролю від 23.06.2021 № 2130/5.**

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)