



Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажіос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажіос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія №: 032
GMP Сертифікат №: MED05/2019/001

Випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія №: 032
GMP Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АПОНІЛ, таблетки по 100 мг
Серія №: А4Н019
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 660000 таблеток (33000 упаковок)
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: німесулід 100 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8715/01/01

Дата виробництва: 08/2020
Придатний до: 08/2023

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Плоскі круглі таблетки світло-жовтого кольору діаметром близько 10,5 мм з рискою з одного боку. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Євр.Ф	Відповідає
Ідентифікація	А. Час утримання головного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен співпадати з часом утримання піку німесулід на хроматограмі розчину порівняння. В. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	400 мг Від 388,0 мг до 412,0 мг	402,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,6
Твердість	Від 30 N до 140 N (3 кр – 14 кр)	6,7 кр
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Стираність	Не більше 1,0 %	0,04 %
Вода	Не більше 5,5 %	3,85 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно вивільнитися за 15 хвилин Не менше 85 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно вивільнитися за 30 хвилин	92,1 % 98,1 %
Супутні домішки	Не більше 0,1 % кожної домішки, сума домішок не більше 0,5 %	0,021% 0,036%
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	Не проводився Не проводився Не проводився
Кількісне визначення німесулід	Від 97,0 до 105,0 мг/табл. (97,0 % - 105,0 % від номінальної кількості)	98,6 %

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, як і в продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікаря цього засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



.....Н. Антоніу

Дата: 24.09.2020

Handwritten signature and date: 24.09.2020



15

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

17.05.2021

№ 25940/21/10

АПОНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A4H019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 13.05.2021 № 1541/7.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)