



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

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

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

02.01.2024

№ 66441/24/10

**ЗАФІРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6  
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12935489

Кількість ввезеного лікарського засобу 660

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 02.01.2024 № 4237/8.**

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 4451/2023

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12935489

Кількість упаковок в серії: 11 909 уп.

Дата виробництва: 05 2023

Строк придатності.: 05 2025

Виробник, лікарського засобу, відповідальний за первинне та вторинне пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258\_01\_01/200

Виробнича ліцензія: 072/0258/15

Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серії:

Дільниця: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

Адреса: Авда.Міралкампо, № 7, Полігоно Індастріал Міралкампо 19200 Азакуеса де Енарес (Гвадалахара), Іспанія

Сертифікат GMP: ES/085HVI/19

Виробнича ліцензія: 3414E

Виробник, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3759/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Тверді прозорі капсули з 2 циліндричних секцій розміру «3», які містять білий порошок.	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання для випробуваного розчину та розчину зразка повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр показує максимум абсорбції при 284 нм ( $\pm 2$ нм)	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	24,0 мг $\pm 10\%$	23,8 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше 2 індивідуальних мас повинні відхилитися від середньої маси капсули більше ніж на $\pm 10\%$ та жодна не повинна відхилитися на $\pm 20\%$ .	Відповідає
4. Однорідність доступної дози	Мінімальний об'єм середньої дози становить мінімум 75%. Вміст як мінімум 9 доз повинен бути в межах 75% - 125% від середнього об'єму та жодний вміст не повинен відхилитися більше ніж $\pm 35\%$ від середнього об'єму.	92 %
5. Кількісне визначення діючої речовини	95 % - 105 % від заявленої кількості (11,4 – 12,6 мкг на капсулу)	99,4 %



Реквізити компанії

Вх.ан. № 1998 впр 20.12.23

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4451/2023

Зафірон, капсули, що містять порошок для інгаляцій по 12 мкг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/3759/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: формотеролу фумарат 12 мкг

Лікарська форма: капсули, що містять порошок для інгаляцій

Тип та розмір упаковки: № 60 (по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці)

Серія: 12935489

Кількість упаковок в серії: 11 909 уп.

Дата виробництва: 05 2023

Строк придатності.: 05 2025

Однорідність вмісту	Відхилення вмісту діючої речовини не повинно бути більше $\pm 15\%$ середнього значення в 9 капсулах та $\pm 25\%$ для 1 капсули.	Відповідає
6. Втрата при висушуванні	$\leq 1\%$	0,4 %
7. Домішки (ВЕРХ)		
- Сума домішок	$\leq 1,0\%$	0,1 %
- Макс.невідомі домішки	$\leq 0,1\%$	< 0,1%
- Домішка 5208RC01	$\leq 0,5\%$	0,1%
8. Мікробіологічна чистота	Згідно з вимогами для інгаляційного застосування	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/3759/01/01.

Коментарі: немає.

*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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Моніка Маліновська, Кваліфікована Особа  
Підпис особи відповідальної за випуск серії: \_\_\_\_\_

Дата випуску: 09-10-2023

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



Реквізити компанії