



**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

28.08.2023

№ 41559/23/10

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 № 12805480

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 24.08.2023 № 2634/8.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості 2394/2023
Полькортолон ®, таблетки, по 4 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3029/01/01 діє до: не обмежений
 Сила дії / активність: тріамцінолон 4 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці)
 Номер серії: 12805480
 Кількість упаковок у серії: 5 590 уп.
 Дата виробництва: 04 2023
 Строк придатності: 04 2026
 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: № IWSF.405.18.2021.IP.1. WTC/0039_01_01/74
 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)	351,6 мг
4.	Однорідність маси окремих таблеток або однорідність вмісту	Відповідає вимогам	Відповідає
	Однорідність вмісту		
4.1 ²	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	AV (L1) = 1,5 відповідає
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
	- сума домішок	Не більше ніж 2,0%	
6.2	Метод рідинної хроматографії ВЕРХ - окремі домішки		
	- сума домішок		



Ву алб2245
160823
Реквізити компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості 2394/2023
Полькортолон ®, таблетки, по 4 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3029/01/01 діє до: не обмежений
 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: 12805480
 Кількість упаковок у серії: 5 590 уп.
 Дата виробництва: 04 2023
 Строк придатності: 04 2026

7	Розчинення і час розпадання		
7.1	Розчинення (ВЕРХ, м-д спектрофотометричний)	Не менше ніж 75% (Q) через 45 хвилин	середнє: 98 % (96-100)%
7.2	Час розпадання	-----	-----
8	Кількісне визначення активної речовини в таблетці (ВЕРХ)	4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг)	3,95 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.

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: 02.06.2023

Відповідальна особа за випуск серії: Моніка Маліновська (Особа Кваліфікована)

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



Реквізити компанії