

13

## Логотип компанії

Сертифікат якості № 2837/2023  
Селофен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща  
 Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01 дійсне до: необмежений  
 Сила дії/активність: залеплону 10 мг  
 Лікарська форма.: капсули  
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці)  
 Серія: 12818473  
 Кількість упаковок в серії: 48 102  
 Дата виробництва: 05 2023  
 Строк придатності.: 05 2027  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне, вторинне пакування:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща  
 Сертифікат GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258\_01\_01/200  
 Виробнича ліцензія: 072/0258/15  
 Виробник лікарського засобу, 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/5258/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис.	Тверді желатинові капсули з рожевим корпусом та блакитною кришечкою розміру "3", що містять порошок білого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація		
-Метод ВЕРХ	Час утримання піків залеплону на хроматограмах розчину порівняння та випробуваного розчину повинні співпадати.	Відповідає
-Метод УФ	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум абсорбції приблизно 231 нм, 292 нм та 338 нм ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
3. Середня маса вмісту капсули	170,0 мг $\pm 10\%$	170,9 мг
4. Однорідність маси капсули *	Не більше 1 індивідуальної маси відхиляється від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$ та жодна не відхиляється більше ніж на $\pm 20\%$ . Додатковий тест є прийнятним.	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хв. 05 секунд
6. Розчинення	$\geq 75\%$ за 30 хвилин ( $S_1=Q+5\%$ , де $Q=70\%$ )	мін. 87 % макс. 94 % сер. 90 %
7. Кількісне визначення діючої речовини	10 мг $\pm 5\%$ (9,5-10,5 мг)	9,8 мг
8. Домішки:		
- сума домішок	Не більше 1,0%	< 0,03 %
- макс. невідома домішка	Не більше 0,2%	< 0,03%
- домішка ZA 5	Не більше 0,5%	НВ

Реквізити компанії



Охан 188605 250818

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2837/2023

Селюфен, капсули, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/5258/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: залежону 10 мг

Лікарська форма.: капсули

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці)

Серія: 12818473

Кількість упаковок в серії: 48 102

Дата виробництва: 05 2023

Строк придатності.: 05 2027

- домішка ZA 6 - домішка ZA 8	Не більше 0,5% Не більше 0,5%	НВ < 0,03 %
9. Мікробіологічна чистота*		
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше чим $10^3$ /г	Відповідає
- загальне число пліснявих та дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше чим $10^2$ /г	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

\*Тест проводиться періодично у відповідності до Внутрішніх процедур

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Посвідчення № UA/5258/01/01.

**Коментарі:** -

*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 специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

*Реалізація продукту дозволена.*

**Особа відповідальна за випуск серії: Олександра Маджежчук (Кваліфікована Особа)**

**Дата випуску: 07-07-2023**

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



Реквізити компанії