



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

08.04.2024

№ 15723/24/10

БІЛОДІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2027

Серія лікарського засобу № 12970525

Кількість ввезеного лікарського засобу 378

Виробник

Адамед Фарма С.А., 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 08.04.2024 № 0800/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**ADAMED****BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

№ 5149/2023 version 2

№ 5149/2023 версія 2

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	BILODDI , tablets, 200 mg, 10 tablets in a blister; 5 blisters in a pack with the marking made in Ukrainian language / БІЛЮДДІ , таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Нумесромоне 200 mg / Гімекромону 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Poland / Польща
MA number/ Номер РП	UA/19715/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	12970525, 12 060 packs/ 12 060 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2023
Expiry Date / Строк придатності	09.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Adamed Pharma S.A. ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland / Адамед Фарма С.А. вул. Маршалка Йозефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща Manufacturing license № 204/0039/15 Ліцензія на виробництво № 204/0039/15



Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostków
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.

ADAMED

Вра. сер. № 50056
27.03.24



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
<u>Appearance / Опис</u>	White tablets or white tablets with a yellowish shade, round, flat on both sides, with "Ch" letters debossed on one side / Таблетки білого або білого з жовтим відтінком кольору, круглі, плоскі з обох боків, з гравіюванням «Ch» з одного боку	Conforms / Відповідає
<u>Tablet diameter / Діаметр таблетки</u>	8.8 – 9.3 mm / 8,8 – 9,3 мм	9.0 mm/ 9,0 мм
<u>Average tablet weight / Середня маса однієї таблетки</u>	250.0 mg \pm 5% (237.5 – 262.5 mg) / 250,0 мг \pm 5% (237,5 – 262,5 мг)	249.1 mg/ 249,1 мг
<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць (mass variation / розрахунково-ваговим методом)</u>	According to the requirements / Згідно до вимог	AV(L1)=1.1 Conforms/ Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u>		
<u>Specific reaction / Специфічна реакція</u>	Intense blue fluorescence / Інтенсивна блакитна флуоресценція	Conforms/ Відповідає
<u>By HPLC / Методом ВЕРХ</u>	According to the requirements / Згідно до вимог	Conforms/ Відповідає

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 4A, 05-152 Czersk
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw, XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





Chromatographic purity / Хроматографічна чистота: Single known impurity / Одична відома домішка Single unknown impurity / Одична невідома домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.1 % / Не більше ніж 0,1 % Not more than 0.15 % / Не більше ніж 0,15 % Not more than 0.5 % / Не більше ніж 0,5 %	A,B-ND 0.04% 0.04%
Dissolution or disintegration time / Час розчинення або розпадання Dissolution / Розчинення	Q = 75% in 30 minutes / Q = 75% після 30 хвилин	Mean: 82% (80-86)% / Середнє: 82% (80-86)%
Assay of active substance in 1 tablet / Кількісне визначення активної речовини в 1 таблетці	200.0 mg ± 4% (192.0 – 208.0 mg) / 200,0 мг ± 4% (192,0 – 208,0 мг)	200.2 mg/ 200,2 мг



Adamed Pharma S.A.
 Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
 XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
 number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
 025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





<p>Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота¹</p> <ul style="list-style-type: none"> - Total aerobic microbial count (TAMC) in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Total yeasts/moulds count (TYMC) in 1 g / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г - <i>Escherichia coli</i> in 1 g / <i>Escherichia coli</i> в 1 г 	<p>≤ 500 КУО / ≤ 500 CFU</p> <p>≤ 50 КУО / ≤ 50 CFU</p> <p>відсутній / absent</p>	<p>Not conducted/ Не проводився</p>
---	---	-------------------------------------

¹ - The test is performed on each 10th batch. / Випробування проводять для кожної 10 серії.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19715/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19715/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення

Adamed Pharma S.A.
 Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 03-152 Czoszców
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl



Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw, XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.





аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Date of release / Дата реалізації: 17.11.2023

Qualified Person / Уповноважена особа:

Monika Malinowska / Моніка Маліновська

Qualified Person / Уповноважена особа:

Monika Malinowska / Моніка Маліновська

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Monika Malinowska
Monika Malinowska

Date of issue / Дата випуску: 25.01.2024



Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostków
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the State Court Register under KRS
number 0000116926, tax registration number NIP PL 731-17-51-
025; Share Capital: 718 430 000 PLN, paid in full.

