



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2023

№ 50326/23/26

НООФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 300623

Кількість ввезеного лікарського засобу 2710

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219**

(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 05.10.2023 № 3072/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





АТ "Олайнфарм"
 вул. Руміду, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

КОРІА
 24.09.23
 Vecāka pārvaldnieka
 Natalja Bobņeva

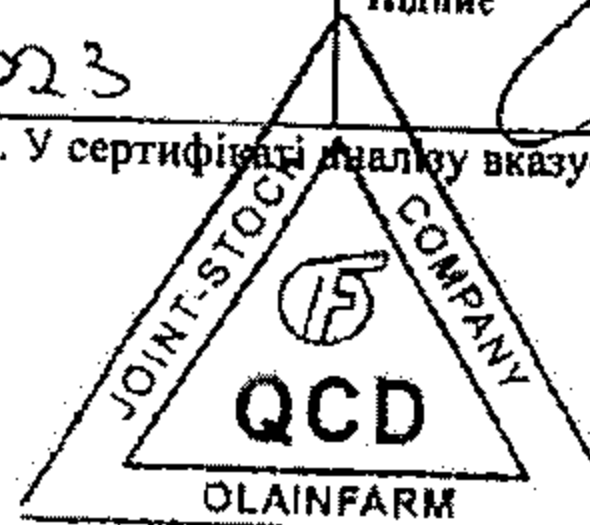
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен [®] таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	300623		
Кількість упаковок у серії	9750	Відправлено зі складу/видано	№10
Дата виробництва	06-2023		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 06.07.2023

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ UA/3773/01/01 №748, змін. №2405 Плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку
Ідентифікація А. УФ спектр поглинання у діапазоні довжин хвиль (220 – 300) нм В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Відповідає УФ спектру СЗ фенібуту Позитивна Позитивна	Відповідає Позитивна Позитивна
Середня маса таблеток	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5,0 %)	500 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 5,0 %	-0,8 % + +1,8 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100,0 %
Сторонні домішки: При випуску - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок Протягом терміну придатності - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше ніж 0,50 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,10 % Не більше ніж 1,0 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % - - -
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 0,9 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, - фенібут	238 мг – 262 мг	249 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 06.07.2023	Підпис

* Перевіряти піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Вручати
09.10.23





АТ "Олайнфарм"
 вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: oлайнfarm@oлайнfarm.lv

КОPIЯ
 24.09.23
 Vecāka pēdē pieteikēja
 Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібугу		
Номер серії	300623		
Кількість упаковок у серії	9750	Відправлено зі складу/видано	2410
Дата виробництва	06-2023		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3773/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

~~ВІСЗНАЧУНО~~

Затверджено Людмила Кобмачова	Дата підпису 11.07.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Уповноважена особа		

