



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

12.12.2024

№ 66928/24/26

АДЕЛЬ® С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням, по 6 мг/0,4 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2
блистери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20345/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № 13419722

Кількість ввезеного лікарського засобу 12288

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 12.12.2024 № 4224/3.

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

Начальник

(посадова назва посади органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. акт № 1938
12/24/24*



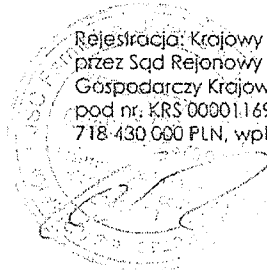
SOPAtt000036/2

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 5966/2024 version 2	
Name: Adel S (АДЕЛЬ® C)	Destination country: Ukraine
Batch number: 13419722	Batch size: 12 288
Strength (Dose): 6 mg/ 0,4 mg	Pharmaceutical form: modified-release tablets
Package size: 30	Package type: blisters of PA/Alu/PVC in carton box
Manufacture date: 08 2024	Expiry date: 07 2027
Marketing Authorization number: UA/20345/01/01	
Index: GUAAP0081101	
Name and address of manufacturers:	
<u>A. Manufacturer of product in bulk:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków , ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	<u>B. Manufacturer of finished product:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków , ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
<u>C. Manufacturer responsible for batch testing:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków , ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	<u>D. Manufacturer responsible for certification of product batch:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarters:</u> Pieńków , ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
Number of Manufacturing Authorization:	
A. 204/0039/15	B. 204/0039/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Certificate of GMP:	
A. IWSF.405.18.2021.IP.I WTC/0039_01_01/74	B. IWSF.405.18.2021.IP.I WTC/0039_01_01/74
C. IWSF.405.18.2021.IP.I WTC/0039_01_01/74	D. IWSF.405.18.2021.IP.I WTC/0039_01_01/74
Comments: PULAPE008201-01; PKJAPE008200-01 API: Solifenacin succinate: Medichem Manufacturing (Malta) Ltd., Malta CEP R1-CEP 2016-240-Rev 00 Tamsulosin hydrochloride: Cipla Limited, India CEP R1-CEP 2007-131-Rev 02 Recognition number for Ukrainian market is 726/2023/C-1538	
Size of retention sample: 20	
<input type="checkbox"/> I confirm that all folding box have been labeled in accordance with the serialization requirements <input type="checkbox"/> I confirm that all folding box vs carton box have been labeled in accordance with the aggregation requirements <input checked="" type="checkbox"/> batch is not subject to serialization <i>Certification: I hereby certify that, transport conditions have been verified, all the manufacturing stages of finished medicinal product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of permit(s) and documentation concerning Marketing Authorization(s) of finished medicinal product of the destination country/countries.</i>	
Date of release: 08.11.2024 QP: Paulina Kielbik Date of issue: 26.11.2024	Osoba Wykwalifikowana Qualified Person Kamila Kozłowska Signature, name and surname of the QP

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



Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr: KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy:
718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF ANALYSIS No.

60060 124

Product name: ADEL S 6 mg/0.4 mg, 30 tablets

Batch No. of finished product: 13419722		Destination country: Ukraine
Batch No. of product in bulk: 13342683	No. of the Analytical Report for product in bulk: ----	
Manufacturing date: 08 2024	Expiry date: 07 2027	

I. Results for physico – chemical and microbiological tests

No.	Tests:	Limits:	Results:
1.	2.	3.	4.
1.	Appearance	Red, film-coated, round, biconvex tablet with engraving "6 04" on one side	conforms
2.	Identification	Conformity of retention times and UV spectra of reference and test sample solution	conforms
3.	Uniformity of dosage units - content uniformity	According to requirements Ph. Eur. 2.9.40 Tamsulosin hydrochloride AV ≤ 15.0 (L1) Solifenacin succinate AV ≤ 15.0 (L1) The additional test is acceptable.	AV(L1)=2.2 AV(L1)=7.2
4.	Assay of active substances	Tamsulosin hydrochloride 0.380 – 0.420 mg/tablet (95.0 % - 105.0 %) Solifenacin succinate 5.70 – 6.30 mg/tablet (95.0 % - 105.0 %)	0.406 mg/tablet (101.3%) 6.00 mg/tablet (100.0%)
5.	Chromatographic purity: - Maximum single unspecified impurity of Tamsulosin - Impurity I Solifenacin - Maximum single unspecified impurity of Solifenacin - Total impurities	≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 0.2% ≤ 1.0%	<0.1 % <0.1% <0.1% <0.1%
6.	Dissolution of active substance	Tamsulosin hydrochloride After 2 hours : 10% ≤ for each tablet ≤ 30% (L1(2h) in the range of 10-30%) After 8 hours : 45% ≤ for each tablet ≤ 65% (L1(8h) in the range of 45-65%) After 21 hours : for each tablet ≥ 85% (L1 = Q + 5%; Q=80%) The additional test is acceptable Solifenacin succinate After 15 minutes : for each tablet ≥ 85 % (S1= Q + 5 %; Q=80%) The additional test is acceptable	mean:21% (20 - 22)% mean:54% (52 - 56)% mean:94% (93 - 95)% mean: 95% (93 - 97)%
7.	Residual solvents Ethanol	<5 000ppm	295ppm
8.	Microbiological purity: - TAMC in 1 g - TYMC in 1 g - <i>Escherichia coli</i> in 1 g	not more than 10 ³ cfu not more than 10 ² cfu absent	<10 <10 absent

The test was performed according to: Quality Specification SpecDP001054/1 Date of the end: 07.11.2024

The Certificate of Analysis was prepared by: K.Kasznička

Checked by: Jenvay

Date: 2024 - 11 - 07

Declaration: I certify that analysis of finished product was performed in accordance with the current, approved analytical documentation registered in the Registration Dossier. The tests were carried out in accordance with the procedures and GMP requirements.

Opinion: product meets the requirements of Quality Specification SpecDP001054/1

Date: 2024 - 11 - 07

Signature:

Lider zespołu
Ewelina Sapińska



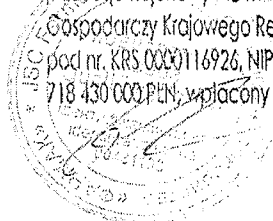
SOPAtt000036/2

Сертифікат серії готового лікарського засобу № 5966/2024	
Назва: Adel S (Адель® С)	Країна-імпортер: Україна
Номер серії: 13419722	Розмір серії: 12 288
Дозування: 6 мг/ 0,4 мг	Форма випуску: таблетки з модифікованим вивільненням
Розмір упаковки: 30	Тип пакування: блістери із ПА/Ал/ПВХ в картонній пачці
Дата виробництва: 08.2024	Термін дії: 07.2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20345/01/01	
Індекс: GUAAP0081101	
Назва та адреса виробників:	
A. Виробник нефасованого продукту: Адамед Фарма С.А. (Adamed Pharma S.A.) Головний офіс: Пенькув, вул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów) Виробнича дільниця: вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)	B. Виробник готової продукції: Адамед Фарма С.А. (Adamed Pharma S.A.) Головний офіс: Пенькув, вул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów) Виробнича дільниця: вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)
C. Виробник, відповідальний за тестування серії: Адамед Фарма С.А. (Adamed Pharma S.A.) Головний офіс: Пенькув, вул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów) Виробнича дільниця: вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)	D. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії: Адамед Фарма С.А. (Adamed Pharma S.A.) Головний офіс: Пенькув, вул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув (Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów) Виробнича дільниця: вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце (ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice)
Номер ліцензії:	
A. 204/0039/15	B. 204/0039/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Сертифікат відповідності вимогам GMP:	
A. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	B. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
C. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74	D. IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Коментарі: PULAPE008201-01; PKJAPE008200-01 АФІ: Соліфенацину сукцинат: Medichem Manufacturing (Malta) Ltd., Мальта CEP R1-CEP 2016-240-Rev 00 Тамсулозину гідрохлорид: Cipla Limited, Індія CEP R1-CEP 2007-131-Rev 02 Номер визнання для ринку України 726/2023/C-1538	
Кількість архівних зразків: 20	
<input type="checkbox"/> Я засвідчую, що всі складені коробки були промарковані відповідно до вимог до серіалізації <input type="checkbox"/> Я засвідчую, що всі складені коробки були промарковані відповідно до вимог до агрегації <input checked="" type="checkbox"/> серія не піддається серіалізації Сертифікація: Цим я засвідчую, транспортні умови було перевірено, всі виробничі етапи для готової продукції були проведені у повній відповідності з вимогами GMP та із вимогами дозволу(ів) та документації реєстраційного посвідчення для готової продукції країни(країн) імпортера.	
Дата випуску: 08.11.2024 УО: Пауліна Келбік Дата видачі: 26.11.2024	Уповноважена особа /Підпис/Траялська Каміла Підпис, ім'я та прізвище УО

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

Реєстрація:
Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.ł. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy:
718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





Сертифікат аналізу № 6060/24

Назва: Адель® С 6 мг/0,4 мг, 30 таблеток		
Номер серії: 13419722		Країна-імпортер: Україна
№ серії нефасованого продукту: 13342683	№ аналітичного звіту для нефасованого продукту: -----	
Дата виробництва: 08.2024	Термін дії: 07.2027	

І. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань			
№	Випробування:	Нормування	Результати
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоного кольору з гравіюванням «604» з одного боку	Відповідає
2.	Ідентифікація	Відповідність часів утримування та УФ спектрів розчинів контрольного та досліджуваного зразків	Відповідає
3.	Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.40 Тамсулозину гідрохлорид AV < 15.0 (L1) Соліфенацину сукцинат AV < 15.0 (L1) Додатковий тест є прийнятним.	AV (L 1) 2.2 AV (L 1) 7.2
4.	Кількісний вміст активних речовин	Тамсулозину гідрохлорид 0,380 — 0,420 мг/таблетка (95,0 % - 105,0 %) Соліфенацину сукцинат 5,70 — 6,30 мг/таблетка (95,0 % - 105,0 %)	0,406 мг/таблетка (101.3%) 6,00 мг/таблетка (100.0%)
5.	Хроматографічна чистота: • Максимальна одинична неідентифікована домішка тамсулозину • Домішка 1 Соліфенацину • Максимальна одинична неідентифікована домішка соліфенацину • Загальна кількість домішок	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	<0,1 % <0,1% <0,1% <0,1%
6.	Розчинення активної субстанції	Тамсулозину гідрохлорид Через 2 години: 10% на кожену таблетку ≤30% (L1(2 години) в діапазоні 10-30%) Через 8 годин: 45% для кожної таблетки ≤ 65% (L1(8 год) в діапазоні 45-65%) Після 21 годин: для кожної таблетки ≥85% (L1 = Q + 5%; Q=80%) Додатковий тест є прийнятним Соліфенацину сукцинат Після 15 хвилин: для кожної таблетки ≥85 % (S1= Q + 5 %; Q=80%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє значення: 21% (20 - 22) % Середнє значення: 54% (52 - 56)% Середнє значення: 94% (93 - 95) % Середнє значення: 95% (93 - 97) %
7.	Остаточні розчинники Етанол	<5000 ppm	295 ppm
8.	Мікробіологічна чистота: - ТАМС в 1 г - ТУМС в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не більше 10 ³ КОЕ Не більше 10 ² КОЕ Відсутність	<10 <10 Відсутні

Тест проводився згідно з: специфікація якості SpecDP001054	Дата завершення: 07.11.2024
Сертифікат аналізу підготувала: К.Кашницька //підпис/	Перевірів: Дата: 07-11-2024
Декларація: Я засвідчую, що аналіз готової продукції проводився відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації в Реєстраційному досьє. Випробування проводилися відповідно до процедур і вимог GMP.	
Висновок: продукт відповідає вимогам Специфікації якості SpecDP001054/1	

Дата: 07-11-2024

Підпис :

Керівник групи

/Підпис/

Евеліна Шапінська



