



**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**

09.10.2023

№ 36645/23/10

КЛІМОНОРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2
мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу
0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3008/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10302В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50220

Виробник

Дельфарм Лілль САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 08.08.2023 № 2314/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.09.2023 № 1582

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Назва продукту: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1x21
Країна-імпорту: Україна

Порядковий номер: 5051771

Порядковий номер клієнта: 933996

Дозування/вміст активної речовини: 2 мг естрадіолу валерату / таблетка, вкрита плівковою оболонкою F1
2 мг естрадіолу валерату та 0,15 мг левоноргестрелу / таблетка, вкрита плівковою оболонкою F2

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3008/01/01

Номер серії: 10302B

Дата виробництва: 12 / 04 / 2021

Термін придатності: 03 / 2026

Кількість: 50 220 одиниць

Назва місця виробництва: Дельфарм Лілль САС - ЛУС ЛЕЗ ЛАННОЙ

Адреса: Парк де Активітес Раубаїкс-Ест, 22 Rue de Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС ЛЕЗ ЛАННОЙ, 59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022 205 1 2

Номер сертифікату відповідності GMP: 2022_HPF_FR_134

Розбіжності в даній серії: ☐ Так ☒ Ні

Якщо відповідь позитивна, то звіт щодо розбіжностей додається.

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Ідентифікація залізу оксиду та TiO₂; супутніх домішок EDV та LNG проводиться на кожній 5 серії. Однак, ми підтверджуємо відповідність перевірці та вимогам також для серій, що не були протестовані.

Прийнято

Нехарі Саміра

Фармацевт відділу забезпечення якості – Уповноважена особа

13 / 06 / 2023 – 17:47

Даний сертифікат відповідності був створений закритою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису

Дата друкування: 13 / 06 / 2023

Роздруковано: Нехарі Саміра

Сторінка 1 / 1

Нехарі Саміра 21/30/17/02/23

*логотип компанії
Дельфарм Лілль*

No. DA: L23003175

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1x21

Порядковий номер: 5051771

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В

Термін придатності: 03 / 2026

Вироблена кількість: 50 220 одиниць

Прийнято

Нехарі Саміра

Фармацевт відділу забезпечення якості –

Уповноважена особа

13 / 06 / 2023 – 17:47

Даний сертифікат відповідності був створений закритою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису

№. DA: L23002987

Опис: Клімонорм F1 ЗЕНТИВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Порядковий номер: 5048152

Номер серії: 10302

Номер серії для продажу: не застосовується

Клієнт: не застосовується

Порядковий номер клієнта: не застосовується

Дата виробництва: 12/04/2021

Термін придатності: не застосовується

Вироблена кількість: 1 584 314.0000 одиниць

Метод: AMT-KLM01_02-v**.1 - 16 / 06 / 2020

Специфікація: AMT-KLM01_02-v**.1 - 16/06/2020

Випробування

Специфікації

Результати

Опис

Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу валерату / Час утримування

Основний пік зразка і стандарту відповідають один одному щодо часу утримування (різниця $\leq 2\%$)

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ / УФ спектр (діодно-матричний детектор) Естрадіолу валерату

УФ спектри основного піку зразка і стандарту відповідають один одному щодо відносної інтенсивності і максимуму абсорбції.

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація Титану діоксиду

Кольорова реакція із перекисом водню (колір від жовтого до оранжево-жовтого)

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація Заліза оксиду гідрату

Кольорова реакція із розчином фероціаніду (синій колір)

Відповідає

Відповідає

Розпад

≤ 15 хв

7 хв

Діаметр

4,9 – 5,3 мм

5,1 мм

Товщина

2,35 – 2,75 мм

2,46 мм

Розчинення ВЕРХ Естрадіолу валерату індивідуальні значення (1-6)

$\geq 75 \%$

94 %

86 %

96 %

91 %

81 %

91 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Актівітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауфлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1х21
Порядковий номер: 5051771
Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЮРОП
Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В
Термін придатності: 03 / 2026
Вироблена кількість: 50 220 одиниць

<u>Випробування</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Результати</u>
<u>Середня маса</u>	47,64 – 55,36 мг	51,88 мг
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату: Естрадіол</u>	≤ 0.3 %	< 0.05 %
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату: Сума</u>	≤ 1.3 %	0.1 %
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату: Невизначена окрема</u>	≤ 0.5 %	0.1 %
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату: Сума невизначених</u>	≤ 1.0 %	0.1 %
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату 9(11)-дігідроестрадіол-валерат</u>	≤ 0.5 %	< 0.05 %
<u>Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату</u>	1,90 – 2,10 мг/таб	1,95 мг/таб
<u>Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату (%)</u>	95,0 % - 105,0 %	97,5 %
<u>Однорідність дозування ВЕРХ Естрадіолу валерату</u>		97,0 %
<u>Індивідуальні значення (1-10)</u>		96,9 %
		98,5 %
		100,5 %
		98,5 %
		101,3 %
		95,3 %
		95,6 %
		101,3 %
		103,2 %
<u>Однорідність дозування ВЕРХ Естрадіолу валерату</u>	≤ 15,0 %	6,4 %
<u>Критерій прийнятності (1-10)</u>		
<u>Мікробіологічна чистота Метод посіву на агарові пластинки</u>	≤ 1000 КУО/г	<10 КУО/г
<u>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</u>		

*логотип компанії
Дельфарм Лілль*

No. DA: L23003175

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауфлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1х21

Порядковий номер: 5051771

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В

Термін придатності: 03 / 2026

Вироблена кількість: 50 220 одиниць

Випробування

Мікробіологічна чистота Метод посіву на

агарові пластинки

Загальна кількість дріжджових та пліснявих

грибів (ТУМС)

Специфікації

≤ 100 КУО/г

Результати

<10 КУО/г

Мікробіологічна чистота Метод посіву на

агарові пластинки

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Пройшла випробування

Пройшла випробування

*логотип компанії
Дельфарм Лілль*

No. DA: L23003175

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блистерах 1x21
Порядковий номер: 5051771
Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЮРОП
Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В
Термін придатності: 03 / 2026
Вироблена кількість: 50 220 одиниць

No. DA: L23002987

Опис: Клімонорм F2 ЗЕНТИВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Порядковий номер: 5048153
Номер серії: 10517
Номер серії для продажу: не застосовується
Клієнт: не застосовується
Порядковий номер клієнта: не застосовується

Дата виробництва: 13/07/2021
Термін придатності: не застосовується
Вироблена кількість: 2 740 812.0000 одиниць
Метод: АМТ-KLM01_02-v**.1 - 16 / 06 / 2020
Специфікація: АМТ-KLM01_02-v**.1 - 16/06/2020

Випробування

Специфікації

Результати

Опис

Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, коричневого кольору

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ Левоноргестрелу / Час утримування

Основний пік зразка і стандарту відповідають один одному щодо часу утримування (різниця $\leq 2\%$)

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ / УФ спектр (діодно-матричний детектор) Левоноргестрелу

УФ спектри основного піку зразка і стандарту відповідають один одному щодо відносної інтенсивності і максимуму абсорбції.

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу валерату / Час утримування

Основний пік зразка і стандарту відповідають один одному щодо часу утримування (різниця $\leq 2\%$)

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ / УФ спектр (діодно-матричний детектор) Естрадіолу валерату

УФ спектри основного піку зразка і стандарту відповідають один одному щодо відносної інтенсивності і максимуму абсорбції.

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація Титану діоксиду

Кольорова реакція із перекисом водню (колір від жовтого до оранжево-жовтого)

Відповідає

Відповідає

Ідентифікація Заліза оксиду гідрату

Кольорова реакція із розчином фероціаніду (синій колір)

Відповідає

Відповідає

Розпад

≤ 15 хв

5 хв

Діаметр

4,9 – 5,3 мм

5,1 мм

Товщина

2,35 – 2,75 мм

2,46 мм

Розчинення ВЕРХ Левонгестрелу індивідуальні значення (1-6)

≥ 75 %

100 %

99 %

101 %

101 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1x21
Порядковий номер: 5051771
Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП
Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В
Термін придатності: 03 / 2026
Вироблена кількість: 50 220 одиниць

<u>Випробування</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Результати</u>
		100 %
		99 %
<u>Розчинення ВЕРХ Естрадіолу валерату</u> ≥ 75 %		96 %
<u>індивідуальні значення (1-6)</u>		96 %
		97 %
		97 %
		97 %
		96 %
<u>Середня маса</u>	47,64 – 55,36 мг	51,86 мг
<u>Супровідні домішки ВЕРХ</u> ≤ 1.0 %		< 0.05 %
<u>Левоноргестрелу: Сума</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ</u> ≤ 0.5 %		Не виявлено
<u>Левоноргестрелу: Етилгонедіон</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ</u> ≤ 0.5 %		< 0.05 %
<u>Левоноргестрелу: Невизначена окрема</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ</u> ≤ 1.0 %		< 0.05 %
<u>Левоноргестрелу: Сума невизначених</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу</u> ≤ 0.3 %		< 0.05 %
<u>валерату: Естрадіол</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу</u> ≤ 1.3 %		0.1 %
<u>валерату: Сума</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу</u> ≤ 0.5 %		0.1 %
<u>валерату: Невизначена окрема</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу</u> ≤ 1.0 %		0.1 %
<u>валерату: Сума невизначених</u>		
<u>Супровідні домішки ВЕРХ Естрадіолу</u> ≤ 0.5 %		< 0.05 %
<u>валерату 9(11)-дігідроестрадіол-валерат</u>		
<u>Кількісне визначення ВЕРХ</u> 95,0 – 105,0 %		100,4 %
<u>Левоноргестрелу (%)</u>		
<u>Кількісне визначення ВЕРХ</u> 0,1425 – 0,1575 мг/таб		0,1507 мг/таб
<u>Левоноргестрелу</u>		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1х21

Порядковий номер: 5051771

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В

Термін придатності: 03 / 2026

Вироблена кількість: 50 220 одиниць

Випробування

Специфікації

Результати

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу
валерату

1,90 – 2,10 мг/таб

2,02 мг/таб

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу
валерату (%)

95,0 % - 105,0 %

101,0 %

Однорідність дозування ВЕРХ
Левоноргестрелу

104,1 %

Індивідуальні значення (1-10)

99,7 %

98,4 %

101,9 %

100,2 %

100,9 %

98,9 %

102,1 %

101,0 %

100,2 %

Однорідність дозування ВЕРХ ≤ 15,0 %

4,1 %

Левоноргестрелу валерату

Критерій прийнятності

Однорідність дозування ВЕРХ Естрадіолу
валерату

103,9 %

Індивідуальні значення (1-10)

99,6 %

97,7 %

101,5 %

99,3 %

100,5 %

98,6 %

102,4 %

101,7 %

100,2 %

Однорідність дозування ВЕРХ Естрадіолу ≤ 15,0 %
валерату

4,5 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС 50070
59452 Лус-Лез-Ланной cedex

Опис: Клімонорм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах 1х21
Порядковий номер: 5051771
Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЮРОП
Порядковий номер клієнта: 933996

Номер серії для продажу: 10302В
Термін придатності: 03 / 2026
Вироблена кількість: 50 220 одиниць

Випробування

Специфікації

Результати

Критерій прийнятності

Мікробіологічна чистота Метод посіву на ≤ 1000 КУО/г
агарові пластинки

<10 КУО/г

Загальна кількість аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)

Мікробіологічна чистота Метод посіву на ≤ 100 КУО/г
агарові пластинки

<10 КУО/г

Загальна кількість дріжджових та пліснявих
грибів (ТУМС)

Мікробіологічна чистота Метод посіву на Проїшла випробування
агарові пластинки

Проїшла випробування

Escherichia coli
Відсутність в 1 г