



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**

19.02.2024

№ 4304/24/10

ЛЮТЕІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13030601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник

АТ "Адамед Фарма", 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 19.02.2024 № 0004/9.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина Шаламаї

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 6155/2023
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 200 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/03

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: Прогестерон 200 мг

Лікарська форма: вагінальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 таблеток у блістері, 2 блістери без аплікатора у картонній коробці)

Серія: 13030601

Кількість упаковок в серії: 3 528 уп.

Дата виробництва: 11 2023

Строк придатності: 11 2026

Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща

Сертифікат відповідності GMP для виробника, що відповідає за виробництво та випуск серії:

Назва ділянки: 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

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5244/01/03

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Круглі таблетки, без оболонки, двоопуклі, білого або білуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація активного інгредієнту		
ВЕРХ-УФ-спектр	УФ спектр випробуваного розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 244 нм (± 2 нм)	Відповідає
Або Метод ВЕРХ або метод УФ	Метод ВЕРХ: час утримання на хроматографі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає
3. Розпадання.	Не більше 30 хвилин	5'01"
4. Кількісне визначення.	190,0 – 210,0 мг/таб (95,0-105,0%)	206,2 мг/таб 103,1 %
5. Однорідність дозованих одиниць (як однорідність маси)	$AV \leq 15,0$ (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 2,6
6. Домішки. Сума домішок Макс. значення одиничної домішки	Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,1 %	< 0,05 % < 0,05 %
7. Розчинення	≥ 80 % від заявленої кількості після 45 хвилин. ($S_1 = Q + 5\%$, $Q = 75\%$) Додатковий тест є прийнятним	Середнє 102 % Мін. 101 % Макс. 105 %
8. Мікробіологічна чистота	TAMC < 10^2 КУО / г TUMC < 10^1 КУО / г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	<10 <10 Відсутні Відсутні Відсутні

Логотип компанії

Сертифікат якості № 6155/2023
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 200 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/03

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: Прогестерон 200 мг

Лікарська форма: вагінальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 таблеток у блістері, 2 блістери без аплікатора у картонній коробці)

Серія: 13030601

Кількість упаковок в серії: 3 528 уп.

Дата виробництва: 11 2023

Строк придатності.: 11 2026

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/01/03.

Коментарі: немає.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 28-12-2023

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