



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 3187/25/10

ДУФАСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **376058**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(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 **29.01.2025 № 0226/8.**

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

Заступник заступника начальника Служби
(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	DUPHASTON® / ДУФАСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/3074/01/01
4.	Strength / Сила дії	Dydrogesteron 10 mg / 10 мг дидрогестерону
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets 10 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	14 tablets in blister, per 1 blister in carton box / 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	376058 31.980 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	03.10.24 14.11.2024
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	03.10.29
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A round, biconvex, scored white film-coated tablet with inscription '155' on one side at either side of the score. The diameter is 7 mm. / Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, біла таблетка зі скошеним краєм, з лінією для розлому та маркуванням «155» з одного боку по обидва боки від лінії для розлому. Діаметр 7 мм.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
• Dydrogesteron / Дидрогестерон		
- Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ)	Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту.	Complies / Відповідає
- UV spectrum / УФ-спектр	Corresponds to spectrum of the reference standard / Відповідає спектру референтного стандарту.	Complies / Відповідає
• Color additive ¹ / Барвники ¹		
- titanium dioxide (E171) / титану діоксид (E171)	Positive for titanium / Позитивна для титану.	Complies / Відповідає
Purity / Чистота		
• Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ)		
- Unspecified, each / Кожний невизначений	≤ 0,2 % ²	< 0.1
- Sum / Сума	≤ 1,0 % ²	< 0.1

V.03

ED: 12-Feb-21

HA AAD: 05-Dec-14

Brace M. H. Y.

ver. 01. 2017

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди

Content / Кількісне визначення - dydrogesteron (HPLC) / дидрогестерон (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 mg/tablet / 9,5 – 10,5 мг/таблетка	10.0
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40 ³ , HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40 ³ , ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 ³ / Відповідає ЄФ 2.9.40 ³	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20), weighting / Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8 – 151,2 mg/mg	144.1
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3 ³), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 ³), у 0,3 % розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% за 45 хвилин	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ¹ , Ph.Eur. 5.1.4 ³ (non- aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота ¹ , Євр. Фарм. 5.1.4 ³ (неводні препарати для орального застосування) ТАМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 ³ ТУМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 ³ E.coli, Ph.Eur. 2.6.13 ³ / Євр. Фарм. 2.6.13 ³	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ KYO/r $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ KYO/r Absent/g / Відсутні/r	< 10 10 Absent / Відсутні

¹ Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Не визначається
 рутинно. Буде протестована одна з десяти серій, мінімум 1 раз на рік.

² % of the dydrogesterone label claim. / % від заявленого вмісту дидрогестерону.

³ Current edition / Чинне видання.

12.	Comments / Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.J. Havinga Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	18.11.2024