



**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

20.09.2024

№ 46144/24/10

ОРГАМЕТРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2844/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B113752**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1024

Виробник

Н.В. Органон, 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)

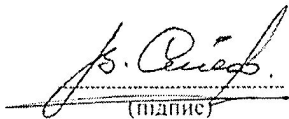
Протокол візуального контролю від 16.09.2024 № 2737/1.

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)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

29



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Осс, 11.07.2024
Н.В. Органон

Назва Оргаметрил®, таблетки по 5 мг
Форма випуску таблетки по 5 мг
Серія bulk № 1000075695
Серія № (пакування №) B113752
Дозування 1 таблетка містить 5 мг лінестренолу
Упаковка по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Країна виробника Нідерланди
Розмір серії 5322 упаковки
Дата випуску серії 11.07.2024
Ресстраційне посвідчення UA/2844/01/01
Дата виробництва 26.04.2024
Дата закінчення терміну придатності 04.2029
Назва дільниці, відповідальної за випуск серії Н.В. Органон
Адреса дільниці, відповідальної за випуск серії Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди
Молеништраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди
Ліцензія № 108984 F

Результати проведення контролю якості у відповідності до МКЯ РП № UA/2844/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результати контролю
Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями. З однієї сторони таблетки - напис "ORGANON*", а з іншої - напис "ТТ" над рисою, і "4" - під рисою.	Відповідає
Діаметр	6 мм	Відповідає
Однорідність маси: середнє значення: відхилення від середнього значення:	95 - 105 мг/таб <= 2 більше ніж 7,5 % жодної більше ніж 15 %	100 мг/таб Відповідає Відповідає
Розпадання	<= 15 хв	Відповідає
Ідентифікація: Лінестренол Альфа-токоферол	Присутній Присутній	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення:		
Лінестренол	4,75 <= x <= 5,25 мг/таб	4,88 мг/таб
Альфа-токоферол	0,15 <= x <= 0,25 мг/таб	0,21 мг/таб
Продукти розкладу:		
Норетистерон	<= 1,0 %	< 0,1 %
Неспецифіковані одиничні	<= 0,2 %	< 0,1 %
Сума неспецифікованих	<= 1,0 %	0,0 %

Sp au N 2091 ver 09 09 24 lll

Сума продуктів розкладу	<= 2,0 %	0,0 %
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів*	<= 1000 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів*	<= 100 КУО/г	Відповідає (у випадку проведення контролю)
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 10 г	Відповідає (у випадку проведення контролю)

* Нерутинний тест, проводиться з періодичністю 1 з 10 серій

Країна: Україна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Н.В. Органон
Клоостерштраат 6,
5349AB Осс
Нідерланди

Відповідальний фармацевт/ Уповноважена особа *Джей. Меєрс /підпис/*
11.07.2024

11 July 2024

CERTIFICATE OF QUALITY OF MEDICINAL PRODUCT BATCH

Oss, 11-JUL-2024
N.V. Organon

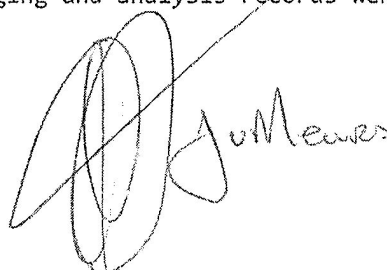
Product name : Orgametril®, tablets 5 mg
Dosage form : tablets 5 mg
Bulk batch number : 1000075695
Lot number (packing nr.) : B113752

Quality Indicators	MQC Requirements	Analysis Results
Assay: Lynestrenol	4.75 <= x <= 5.25 mg/unit	4.88 mg/Unit
Assay: All-rac-a-tocopherol	0.15 <= x <= 0.25 mg/unit	0.21 mg/Unit
Degradates: Norethisterone	<= 1.0% of the declared Lynestrenol content	<0.1 %
Degradates: unspecified each	<= 0.2% of the declared Lynestrenol content	<0.1 %
Degradates: unspecified total	<= 1.0% of the declared Lynestrenol content	0.0 %
Degradates: total	<= 2.0% of the declared Lynestrenol content	0.0 %
Microbial Limit:TotAerobic Microbial Cnt	<= 1000 CFU/g (if tested)	CONFORMS
Microbial Limit:Total Yeast & Mold Count	<= 100 CFU/g (if tested)	CONFORMS
Microbial Limit: Escherichia coli	Absent in 10 gram (if tested)	CONFORMS

*Non routine test, performed at a frequency of 1 out of 10 batches
Country: UKRAINE

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.

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349AB Oss
The Netherlands



Responsible Pharmacist/Qualified Person

11 Jul 2024