



**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**

02.01.2025

№ 69080/25/10

**ЛЕНЗЕТТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F4204D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1341

Виробник

**Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія**

(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 30.12.2024 № 4129/31.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ 491/2024

|                                   |                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                  | Лензетто® спрей трансдермальний, розчин 1,53 мг/дозу               |
| Країна-імпортер:                  | Україна                                                            |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17185/01/01                                                     |
| Назва МАХ:                        | ВАТ «Гедеон Ріхтер»                                                |
| Адреса:                           | Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.                    |
| Сила дії:                         | Естрадіол 1,53 мг                                                  |
| Лікарська форма:                  | трансдермальний спрей розчин                                       |
| Розмір і тип упаковки:            | флакон x 6,5 мл в аплікаторі №1                                    |
| Номер серії:                      | <b>F4204D (F4204)</b>                                              |
| Номер серії АПІ:                  | 0050MA3 (J35006N)                                                  |
| Дата виробництва:                 | 02 2024                                                            |
| Термін придатності:               | 02 2027                                                            |
| Розмір серії:                     | 4 136 коробок                                                      |
| Назва виробника:                  | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.                                         |
| Адреса:                           | вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія |
| Номер ліцензії на виробництво:    | 13F                                                                |
| Номер сертифіката GMP:            | 055/2023/RO                                                        |
| Результати аналізу:               | див. сертифікат аналізу                                            |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Чи були які-небудь відхилення партії?

☐ Так, додаткова інформація надається☒ Ні

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

*Dr. ec. n. 1111*  
*18.12.2024*

Дата: 14.03.2024

Уповноважена особа  
 Ілона-Клара Ковач  
 /підпис/



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Препарат:                              | Лензетто® спрей трансдермальний, розчин 1,53 мг/дозу                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |
| Номер серії:                           | F4204D                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |
| Дата виробництва:                      | 02 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |
| Термін придатності:                    | 02 2027                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |
| Виробник:                              | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |
| Адреса                                 | 540306-Тиргу – Муреш, Румунія                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |
| <b>ТЕСТИ</b>                           | <b>ВИМОГИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>                                      |
| <i>Фізичні тести</i>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Опис контейнера                        | Скляний флакон місткістю 10 мл, який забезпечений герметично зачиненим дозуючим насосом з розпилювачем і білим активатором, який поміщений в корпус перламутрово-білого кольору з клапаном та кришкою. Кришка, яка знімається та зачиняє отвір для розпилення, має з внутрішньої сторони прокладку. | відповідає                                             |
| Зовнішній вигляд розчину               | Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин                                                                                                                                                                                                                                                       | відповідає                                             |
| Середня доза вивільнення               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| На початку                             | 1,53 мг $\pm$ 15%                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,52 мг                                                |
| В кінці                                | 1,53 мг $\pm$ 15%                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,52 мг                                                |
| Сила активації (n=5)                   | Середнє значення для всіх одиниць: не більше 45 Н<br>Кожна індивідуальна одиниця: не більше 50 Н                                                                                                                                                                                                    | 34 Н<br>35 Н                                           |
| Число розрядок контейнеру              | 56                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 56                                                     |
| Характеристика розпилення              | Порівнюють зі стандартом                                                                                                                                                                                                                                                                            | відповідає                                             |
| <i>Ідентифікаційні тести</i>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Естрадіол                              | Час утримування піку естрадіолу на хроматограмі зразку при 212 нм знаходиться в діапазоні $\pm$ 3% від часу утримування піку естрадіолу на хроматограмі стандарту.                                                                                                                                  | відповідає                                             |
| Октисалат                              | Час утримування піку октисалату на хроматограмі зразку при 280 нм знаходиться в діапазоні $\pm$ 3% від часу утримування піку октисалату на хроматограмі стандарту.                                                                                                                                  | відповідає                                             |
| <i>Випробування на чистоту</i>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| <i>Домішки Естрадіолу</i>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Індивідуальні неідентифіковані домішки | Не більше 0,1% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,06%                                                 |
| Індивідуальні ідентифіковані домішки*  | Не більше 0,3% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,06%                                                 |
| Сума домішок                           | Не більше 0,8% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,06%                                                 |
| <i>Домішки Октисалату</i>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Етилсалицилат                          | Не більше 0,3% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,10%                                                 |
| Індивідуальні неідентифіковані домішки | Не більше 0,5% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,10%                                                 |
| Сума домішок                           | Не більше 0,8% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,10%                                                 |
| <i>Мікробіологічна чистота</i>         | Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):<br>не більше $10^2$ КУО/мл<br>Загальна кількість дріжджових і пліснявих мікроорганізмів (ТУМС):<br>не більше $10^1$ КУО/мл<br>Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл<br>Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл                                  | < 10 КУО/мл<br>< 10 КУО/мл<br>відповідає<br>відповідає |
| Вміст етанолу                          | Не менше 78,5% м./м.                                                                                                                                                                                                                                                                                | 81,0%                                                  |



## Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Кількісне визначення</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |            |
| Вміст Естрадіолу<br>(LC1= 1,7 % мас./об.)                                          | 95,0 – 105,0% від вмісту, який заявлено                                                                                                                                                                                    | 99,6%      |
| Вміст Оксисалату<br>(LC1= 8,5 % мас./об.)                                          | 95,0 – 105,0% від вмісту, який заявлено                                                                                                                                                                                    | 98,5%      |
| Однорідність доз, що<br>доставляються (по зміні мас)<br>на початку                 | Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=10) або<br>Приймальне число $(AV) \leq L1$ (n=30), в цьому випадку:<br>мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$ ;<br>максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ , де $L1=15,0\%$ ; $L2=25,0\%$ | AV = 2,7   |
| у кінці                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            | AV = 2,3   |
| LC1 – вміст, який заявлено                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |            |
| *окремі індивідуальні домішки: естрон, 17- $\alpha$ -естрадіол, 9-дигідроестрадіол |                                                                                                                                                                                                                            |            |
| <b>Якість</b><br>14.03.2024                                                        | У відповідності зі специфікацією Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.<br>№ 269-14-01                                                                                                                                                 | відповідає |

Уповноважена особа /підпис/  
Ілона-Клара Ковач





**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**

22.04.2024

№ 18832/24/10

**ЛЕНЗЕТТО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2025

Серія лікарського засобу № **F3806C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3999

Виробник

**Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

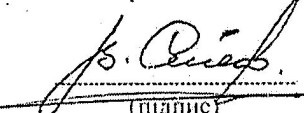
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 19.04.2024 № 1005/9.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ 2104/2023**

|                                   |                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:                  | Лензетто® спрей трансдермальний, розчин 1,53 мг/дозу               |
| Країна-імпортер:                  | Україна                                                            |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17185/01/01                                                     |
| Назва МАХ:                        | ВАТ «Гедеон Ріхтер»                                                |
| Адреса:                           | Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.                    |
| Сила дії:                         | Естрадіол 1,53 мг                                                  |
| Лікарська форма:                  | трансдермальний спрей розчин                                       |
| Розмір і тип упаковки:            | флакон х 6,5 мл в аплікаторі №1                                    |
| Номер серії:                      | <b>F3806C (F3806)</b>                                              |
| Номер серії АПІ:                  | 0054M43 (J31029N)                                                  |
| Дата виробництва:                 | 08 2023                                                            |
| Термін придатності:               | 08 2026                                                            |
| Розмір серії:                     | 4 000 коробок                                                      |
| Назва виробника:                  | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.                                         |
| Адреса:                           | вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія |
| Номер ліцензії на виробництво:    | 13F                                                                |
| Номер сертифіката GMP:            | 021/2019/RO                                                        |
| Результати аналізу:               | див. сертифікат аналізу                                            |

Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Чи були які-небудь відхилення партії?

☐ Так, додаткова інформація надається

☒ Ні

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Дата: 02.10.2023

Уповноважена особа  
Ілона-Клара Ковач  
/підпис/

62 AM N 0335  
6/9 9. 04. 24



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Препарат:                              | Лензетто® спрей трансдермальний, розчин 1,53 мг/дозу                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |
| Номер серії:                           | F3806C                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |
| Дата виробництва:                      | 08 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |
| Термін придатності:                    | 08 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |
| Виробник:                              | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |
| Адреса                                 | 540306-Тиргу – Муреш, Румунія                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |
|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| <b>ТЕСТИ</b>                           | <b>ВИМОГИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>                                      |
| <i>Фізичні тести</i>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Опис контейнера                        | Скляний флакон місткістю 10 мл, який забезпечений герметично зачиненим дозуючим насосом з розпилювачем і білим активатором, який поміщений в корпус перламутрово-білого кольору з клапаном та кришкою. Кришка, яка знімається та зачиняє отвір для розпилення, має з внутрішньої сторони прокладку. | відповідає                                             |
| Зовнішній вигляд розчину               | Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин                                                                                                                                                                                                                                                       | відповідає                                             |
| Середня доза вивільнення               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| На початку                             | 1,53 мг $\pm$ 15%                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,53 мг                                                |
| В кінці                                | 1,53 мг $\pm$ 15%                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,53 мг                                                |
| Сила активації (n=5)                   | Середнє значення для всіх одиниць: не більше 45 Н<br>Кожна індивідуальна одиниця: не більше 50 Н                                                                                                                                                                                                    | 39 Н<br>40 Н                                           |
| Число розрядок контейнеру              | 56                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 56                                                     |
| Характеристика розпилення              | Порівнюють зі стандартом                                                                                                                                                                                                                                                                            | відповідає                                             |
| <i>Ідентифікаційні тести</i>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Естрадіол                              | Час утримування піку естрадіолу на хроматограмі зразку при 212 нм знаходиться в діапазоні $\pm$ 3% від часу утримування піку естрадіолу на хроматограмі стандарту.                                                                                                                                  | відповідає                                             |
| Октисалат                              | Час утримування піку октисалату на хроматограмі зразку при 280 нм знаходиться в діапазоні $\pm$ 3% від часу утримування піку октисалату на хроматограмі стандарту.                                                                                                                                  | відповідає                                             |
| <i>Випробування на чистоту</i>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| <i>Домішки Естрадіолу</i>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Індивідуальні неідентифіковані домішки | Не більше 0,1% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,06%                                                 |
| Індивідуальні ідентифіковані домішки*  | Не більше 0,3% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,06%                                                 |
| Сума домішок                           | Не більше 0,8% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,06%                                                 |
| <i>Домішки Октисалату</i>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| Етилсалицилат                          | Не більше 0,3% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,10%                                                 |
| Індивідуальні неідентифіковані домішки | Не більше 0,5% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,10%                                                 |
| Сума домішок                           | Не більше 0,8% площа/площа                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,10%                                                 |
| <i>Мікробіологічна чистота</i>         | Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):<br>не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл<br>Загальна кількість дріжджових і пліснявих мікроорганізмів (ТУМС):<br>не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл<br>Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл<br>Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл                | < 10 КУО/мл<br>< 10 КУО/мл<br>відповідає<br>відповідає |
| Вміст етанолу                          | Не менше 78,5% м./м.                                                                                                                                                                                                                                                                                | 81,8%                                                  |



## Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

|                                                                           |                                                                                                                                                                                  |            |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                                           |                                                                                                                                                                                  |            |
| <b>Кількісне визначення</b>                                               |                                                                                                                                                                                  |            |
| Вміст Естрадіолу<br>(LC1= 1,7 % мас./об.)                                 | 95,0 – 105,0% від вмісту, який заявлено                                                                                                                                          | 99,8%      |
| Вміст Оксисалату<br>(LC1= 8,5 % мас./об.)                                 | 95,0 – 105,0% від вмісту, який заявлено                                                                                                                                          | 100,0%     |
| Однорідність доз, що<br>доставляються (по зміні мас)                      | Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або<br>Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), в цьому випадку:<br>мінімум ≥ (1- L2 x 0,01) M;<br>максимум ≤ (1+L2 x 0,01) M, де L1=15,0%; L2=25,0% |            |
| на початку                                                                |                                                                                                                                                                                  | AV = 5,1   |
| у кінці                                                                   |                                                                                                                                                                                  | AV = 4,3   |
| LC1 – вміст, який заявлено                                                |                                                                                                                                                                                  |            |
| *окремі індивідуальні домішки: естрон, 17-α-естрадіол, 9-дигідроестрадіол |                                                                                                                                                                                  |            |
| <b>Якість</b><br>02.10.2023                                               | У відповідності зі специфікацією Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.<br>№ 269-14-01                                                                                                       | відповідає |

Уповноважена особа /підпис/  
Ілона-Клара Ковач



Гедеон Рихтер Румыния А.О.

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ 2104/2023**

|                                       |                                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Название продукции:                   | Лензетто® спрей трансдермальный, розчин, 1,53 мг/дозу            |
| Страна-импортер:                      | Украина                                                          |
| Номер регистрационного удостоверения: | UA/17185/01/01                                                   |
| Название МАХ:                         | ОАО «Гедеон Рихтер»                                              |
| Адрес:                                | Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.                    |
| Сила действия:                        | Эстрадиол 1,53 мг                                                |
| Лекарственная форма:                  | трансдермальный спрей раствор                                    |
| Размер и тип упаковки:                | флаконе x 6,5 мл в аппликаторе №1                                |
| Номер серии:                          | <b>F3806C (F3806)</b>                                            |
| Номер серии АПИ:                      | 0054M43 (J31029N)                                                |
| Дата производства:                    | 08 2023                                                          |
| Дата истечения срока годности:        | 08 2026                                                          |
| Размер серии:                         | 4 000 коробок                                                    |
| Название производителя:               | Гедеон Рихтер Румыния А.О.                                       |
| Адрес:                                | ул. Куза Водэ, 99-105, Тиргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния |
| Номер лицензии на производство:       | 13F                                                              |
| Номер сертификата GMP:                | 021/2019/RO                                                      |
| Результаты анализа:                   | см. прилагаемый сертификат анализа                               |

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Были ли какие-либо отклонения в отношении партии?

☐ Да, дополнительная информация прилагается -

☒ Нет

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Qualified Person  
Ismail GONIA-ILIEA KOVACS  
Pharmacist

Дата: 02.10.2023

Уполномоченное Лицо



Геден Рихтер Румыния А.О.  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРЕПАРАТ: Лензетто® спрей трансдермальный, розчин, 1,53 мг/дозу  
НОМЕР СЕРИИ: F3806C  
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 08 2023  
ГОДЕН ДО: 08 2026  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Геден Рихтер Румыния А.О.  
АДРЕС: 540306 - Тыргу - Муреш, Румыния

| ТЕСТЫ                                                                                       | НОРМЫ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | РЕЗУЛЬТАТЫ    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Физические тесты</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Описание контейнера                                                                         | Стекланный флакон вместимостью 10 мл, снабженный герметично закрытым насосом дозирующего действия с распылителем и белым активатором, помещенный в корпус перламутрово-белого цвета с клапаном и крышкой. Съемная крышка, закрывающая отверстие для распыления, имеет с внутренней стороны прокладку. Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор. | соответствует |
| Внешний вид раствора                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | соответствует |
| Средняя высвобождаемая доза в начале                                                        | 1,53 мг $\pm$ 15 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,53 мг       |
| в конце                                                                                     | 1,53 мг $\pm$ 15 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,53 мг       |
| Сила активации (n=5)                                                                        | Среднее значение для всех единиц: не более 45 Н<br>Каждая индивидуальная единица: Не более 50 Н                                                                                                                                                                                                                                                         | 39 Н<br>40 Н  |
| Число разрядок контейнера                                                                   | 56                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 56            |
| Характеристики распыления                                                                   | Сравнивают со стандартном                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | соответствует |
| <b>Идентификационные тесты</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Эстрадиол                                                                                   | Время удерживания пика эстрадиола на хроматограмме образца при 212 нм находится в диапазоне $\pm$ 3% от времени удерживания пика эстрадиола на хроматограмме стандарта.                                                                                                                                                                                 | соответствует |
| Октисалат                                                                                   | Время удерживания пика октисалата на хроматограмме образца при 280 нм находится в диапазоне $\pm$ 3% от времени удерживания пика октисалата на хроматограмме стандарта.                                                                                                                                                                                 | соответствует |
| <b>Испытания на чистоту</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>Примеси эстрадиола</b>                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Индивидуальные неидентифицированные примеси                                                 | Не более 0,1 % площадь/площадь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | < 0,06 %      |
| Индивидуальные идентифицированные примеси*                                                  | Не более 0,3% площадь/площадь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < 0,06 %      |
| Сумма примесей                                                                              | Не более 0,8% площадь/площадь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < 0,06 %      |
| <b>Примеси октисалата</b>                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Этилсалицилат                                                                               | Не более 0,3% площадь/площадь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < 0,10 %      |
| Индивидуальные неидентифицированные примеси                                                 | Не более 0,5% площадь/площадь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < 0,10 %      |
| Сумма примесей                                                                              | Не более 0,8% площадь/площадь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < 0,10 %      |
| <b>Микробиологическая чистота</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
|                                                                                             | Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более $10^2$ КОЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                       | < 10 КОЕ/мл   |
|                                                                                             | Общее количество дрожжевых и плесневых микроорганизмов (ТУМС): не более $10^1$ КОЕ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 10 КОЕ/мл   |
|                                                                                             | Staphylococcus aureus: Отсутствует в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | соответствует |
|                                                                                             | Pseudomonas aeruginosa: Отсутствует в 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | соответствует |
|                                                                                             | Не менее 78,5% масс./масс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 81,8 %        |
| <b>Содержание этанола</b>                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>Количественное определение</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Содержание эстрадиола (LC1= 1,7 % масс./об.)                                                | 95,0 - 105,0% от заявленного содержания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 99,8 %        |
| Содержание октисалата (LC1 = 8,5 % масс./об.)                                               | 95,0 - 105,0% от заявленного содержания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 100,0 %       |
| Однородность доставленных доз (по изменению массы) в начале                                 | Приемлемое значение (AV) $\leq$ L1 (n= 10) или приемлемое значение (AV) $\leq$ L1 (n= 30), и в этом случае: минимальное значение $\geq$ (1 - L2 x 0,01) М; максимальное значение $\leq$ (1 + L2 x 0,01) М, где L1 = 15,0 %; L2 = 25,0 %                                                                                                                 | AV = 5,1      |
| в конце                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AV = 4,3      |
| LC1 – заявленное содержание                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| * отдельные идентифицированные примеси: эстрон, 17- $\alpha$ -эстрадиол, 9-дегидроэстрадиол |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| <b>Качество</b>                                                                             | В соответствии со Спецификацией Геден Рихтер Румыния А.О. № 269-14-01                                                                                                                                                                                                                                                                                   | соответствует |

02.10.2023

Квалифицированное Лицо

Qualified Person  
[Signature]  
[Stamp]

99-105 ул. КУЗА ВОДЭ • 540306 ТЫРГУ МУРЕШ • РУМУНИЯ

ТЕЛ: +40 - 265 - 264.067 • ФАКС: +40 - 265 - 268.875 • ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: office@gedeon-richter.ro