



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

26.08.2024

№ 41414/24/10

ЛЮТЕІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 30 таблеток у контейнерах; по 15 таблеток у
блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13197541

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

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 19.08.2024 № 2450/12.

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

Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2506/2024
Ліотеїна, таблетки сублінгвальні, по 50 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/02/01 дійсне до: необмежений
 Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 50 мг
 Лікарська форма.: сублінгвальні таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)
 Серія: 13197541
 Кількість упаковок в серії: 9 306 уп.
 Дата виробництва: 03 2024
 Строк придатності.: 02 2027
 Виробник лікарського засобу (in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії):
 Назва дільниці: 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/5244/02/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Таблетки без оболонки, білого кольору, увігнуті з одного боку, опуклі – з іншого, діаметром 9 мм $\pm$ 0,1 мм	Відповідає
2. Ідентифікація прогестерону.	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі 241 нм. (УФ метод) Відповідність часу утримання для випробуваного розчину та розчину порівняння. (ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3. Середня маса	0,2000 г $\pm$ 7,5 %. Не більше двох таблеток можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 7,5 %, при цьому жодна таблетка не має відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 15%.	0,2026 г
4. Кількісне визначення діючої речовини. (УФ метод)	50,00 мг/табл. $\pm$ 5 %	51,00 мг
5. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV $\leq$ 15,0 (L1)	L1 = 2,8
6. Домішки (ВЕРХ)		
	Домішка C $\leq$ 0,5%	0,21 %
	Максимальна одинична невідома домішка $\leq$ 0,2 %	0,12 %
	Загальний вміст домішок $\leq$ 1,0 %	0,3 %
7. Розчинення (УФ метод)	Не менше 70% через 45 хвилин.	Середнє 99 % Мін. 96 % Макс. 102 %
8. Мікробіологічна чистота (Евр.Фарм.)	TAMC в 1 г – не більше 10^2 TYMC в 1 г – не більше 10^1 Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні Staphylococcus aureus в 1 г - відсутні	відповідає відповідає відсутні відсутні

Реквізити компанії

Рухачук 0003 08 13.08.24

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2506/2024
Лютеїна, таблетки сублінгвальні, по 50 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/02/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 50 мг

Лікарська форма: сублінгвальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)

Серія: 13197541

Кількість упаковок в серії: 9 306 уп.

Дата виробництва: 03 2024

Строк придатності: 02 2027

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до
Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/02/01.

Коментарі: -----

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: 03.06.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

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

Реквізити компанії



**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**

18.03.2025

№ 12013/25/10

ЛЮТЕІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13418695

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 13.03.2025 № 0754/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 5824/2024
Лютеїна, таблетки сублінгвальні, по 50 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/02/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 50 мг

Лікарська форма.: сублінгвальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)

Серія: 13418695

Кількість упаковок в серії: 5 952 уп.

Дата виробництва: 09 2024

Строк придатності.: 08 2027

Виробник лікарського засобу (in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії):

Назва дільниці: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5244/02/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Таблетки без оболонки, білого кольору, увігнуті з одного боку, опуклі – з іншого, діаметром 9 мм $\pm$ 0,1 мм	Відповідає
2. Ідентифікація прогестерону.	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимум при довжині хвилі 241 нм. (УФ метод)	Відповідає
	Відповідність часу утримання для випробуваного розчину та розчину порівняння. (ВЕРХ)	Відповідає
3. Середня маса	0,2000 г $\pm$ 7,5 %. Не більше двох таблеток можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 7,5 %, при цьому жодна таблетка не має відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 15%.	0,2012 г
4. Кількісне визначення діючої речовини. (УФ метод)	50,00 мг/табл. $\pm$ 5 %	49,49 мг
5. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV $\leq$ 15,0 (L1)	L1 = 2,0
6. Домішки (ВЕРХ)		
	Домішка C $\leq$ 0,5%	0,20 %
	Максимальна одинична невідома домішка $\leq$ 0,2 %	0,11 %
	Загальний вміст домішок $\leq$ 1,0 %	0,3 %
7. Розчинення (УФ метод)	Не менше 70% через 45 хвилин.	Середнє 104 % Мін. 101 % Макс. 107 %
8. Мікробіологічна чистота (Евр.Фарм.)	TAMC в 1 г – не більше 10^2 TYMC в 1 г – не більше 10^1 Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні Staphylococcus aureus в 1 г - відсутні	<10 <10 відсутні відсутні

Вхав 11 01
10. 03. 25

Логотип компанії

Сертифікат якості № 5824/2024
Лютеїна, таблетки сублінгвальні, по 50 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/02/01 дійсне до: необмежений
Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 50 мг
Лікарська форма.: сублінгвальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці)
Серія: 13418695
Кількість упаковок в серії: 5 952 уп.
Дата виробництва: 09 2024
Строк придатності.: 08 2027
Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до
Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/02/01.
Коментарі: -----

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 ділянці 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: 15.11.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

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

Реквізити компанії