

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 151817

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbHЛікарський засіб
Drug product

ЛЕФЛЮТАБ

таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1
контейнеру в пачці

LEFLUTAB

coated tablets, 20 mg, 30 tablets in container, 1 container in box

Лефлюномід

Leflunomid

M190817A

Діюча речовина
Active ingredientНомер серії
Batch numberДата виробництва
Date of manufacture

16.12.2019

Термін придатності
Expiry date

16.12.2022

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Description	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки в оболонці з рискою з одного боку; без видимих тріщин, розколів та інших змін покриття. White to off-white, round biconvex film-coated tablets with one-sided break-mark; no visible cracks, fissures and irregular changes in film coat.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC	А. Час утримання піку лефлюноміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку лефлюноміду на хроматограмі розчину порівняння. The retention time of peak leflunomide on chromatogram of sample solution should conform to the retention time of peak leflunomide on chromatogram of reference solution.	Відповідає вимогам Complies
УФ-спектр UV-spectrum (Ph.Eur. 2.2.25)	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, що й розчин порівняння. Ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have the maxima and minima at the same wavelengths as the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Титану діоксид Titanium dioxide	С. Забарвлення розчину у насичений жовто-коричневий колір. Staining the solution in a deep yellow-brown colour.	Відповідає вимогам Complies
Стійкість до роздавлювання Resistance to crushing		
20 мг 20 mg	Не менше 40 N та не більше 130 N. NLT 40 N and NMT 130 N	73 N
Вода Water (Ph.Eur.2.5.12.)	Не більше 7,0 % NMT 7,0 %	3,4 %
Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) через 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min.	97 %
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur.2.2.29.)	Від 95,0 % до 105,0 %. 95,0 % - 105,0 %	101,2 %

Вх ам № 1859 от 02.10.20 [Signature] стор. 1 з 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 151817

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

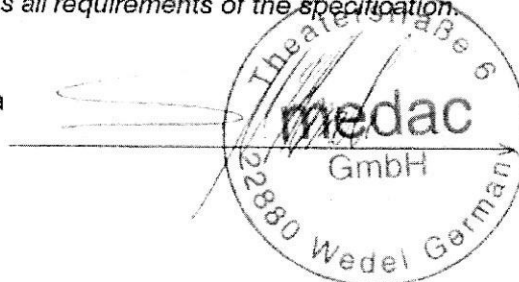
ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units (Ph.Eur.2.9.40.)</i>	Для 10 та 30 дозованих одиниць: прийнятне число менше або рівне L ₁ , де L ₁ =15.0. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число в діапазоні (1 ± L ₂ × 0.01)M, де L ₂ =25.0 <i>For 10 and 30 dosage units: acceptable number is less than or equal to L₁, where L₁ = 15.0 For the individual dosage unit: acceptable number in the range (1 ± L₂ × 0.01) M, where L₂ = 25.0</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Супутні домішки Related substances <i>(Ph.Eur.2.2.29.)</i>		
Домішка В** <i>Impurity B**</i>	Не більше 0,30 % <i>NMT 0,30 %</i>	0,01 %
Невідома індивідуальна домішка <i>Unknown individual impurity</i>	Не більше 0,20 % <i>NMT 0,20 %</i>	< 0,20 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities (Ph.Eur.2.2.29.)</i>	Не більше 1,0 % <i>NMT 1,0 %</i>	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота: <i>Microbiological purity:</i>		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 10 ³ КУО/г <i>Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 10³ CFU/g</i> Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ≤ 10 ² КУО/г <i>Total combined yeast and mold count (TYMC) ≤ 10² CFU/g</i> Відсутність E. coli в 1 г. <i>Absence of E. coli in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

** Impurity corresponds to (2Z)-2-cyano-3-hydroxy-N-[4-(trifluoromethyl)phenyl]but-2-enamide
(teriflunomide)

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control
Дата / Date 28.04.2020



Sonja M'Hamdi

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 151817

Назва препарату <i>Name of product</i>	ЛЕФЛЮТАБ таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці LEFLUTAB coated tablets, 20 mg 30 tablets in container; 1 container in box		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Регістраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/12013/01/ 02
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	M190817A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Лефлюномід/1 таблетка <i>Leflunomide/1 tablet 20 mg (mg)</i>	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	Таблетки вкриті оболонкою <i>Film-coated tablets</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	16.12.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	16.12.2022
Розмір пакування <i>Package size</i>	30 таблеток / tablets	Тип пакування <i>Package type</i>	Контейнер <i>Container</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	4000 уп. / pc.	Date of release Дата релізу	28.04.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування контроль/випробування серії та випуск серії: Manufacturer responsible for the labeling, secondary packing, batch control/testing, batch release:	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Andreas Düvel
Хаунт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина 48159,	Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської	DE_NW_05_MIA_2019_0006	Dr. K.-H. Bannefeld

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 151817

Шлебрюггенкамп 15, Мюнстер, Німеччина <i>Haupt Pharma Munster GmbH, Germany 48159, Schlebruggenkamp 15, Munster, Germany</i>	форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробув ання серії та за випуск серії: <i>Manufacturer responsible for the manufacture of a drug product, primary packaging, labelling secondary packaging, control/ batch testing and for batch release:</i>		
--	--	--	--

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 28.04.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2020

№ 53260/20/10

ЛЕФЛЮТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12013/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M190817A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина
 (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 **08.10.2020 № 3410/6.**

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 151817

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbHЛікарський засіб
Drug product

ЛЕФЛЮТАБ

таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1
контейнеру в пачці

LEFLUTAB

coated tablets, 20 mg, 30 tablets in container, 1 container in box

Лефлюномід

Leflunomid

M190817A

Діюча речовина
Active ingredientНомер серії
Batch numberДата виробництва
Date of manufacture

16.12.2019

Термін придатності
Expiry date

16.12.2022

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Description	Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки в оболонці з ризикою з одного боку; без видимих тріщин, розколів та інших змін покриття. White to off-white, round biconvex film-coated tablets with one-sided break-mark; no visible cracks, fissures and irregular changes in film coat.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification		
ВЕРХ HPLC	А. Час утримання піку лефлюноміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку лефлюноміду на хроматограмі розчину порівняння. The retention time of peak leflunomide on chromatogram of sample solution should conform to the retention time of peak leflunomide on chromatogram of reference solution.	Відповідає вимогам Complies
УФ-спектр UV-spectrum (Ph.Eur. 2.2.25)	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, що й розчин порівняння. Ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have the maxima and minima at the same wavelengths as the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Титану діоксид Titanium dioxide	С. Забарвлення розчину у насичений жовто-коричневий колір. Staining the solution in a deep yellow-brown colour.	Відповідає вимогам Complies
Стійкість до роздавлювання Resistance to crushing		
20 мг 20 mg	Не менше 40 N та не більше 130 N. NLT 40 N and NMT 130 N	73 N
Вода Water (Ph.Eur.2.5.12.)	Не більше 7,0 % NMT 7,0 %	3,4 %
Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) через 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min.	97 %
Кількісне визначення Assay (Ph.Eur.2.2.29.)	Від 95,0 % до 105,0 %. 95,0 % - 105,0 %	101,2 %

Вх ам № 1859 от 02.10.20 [Signature] стор. 1 з 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 151817

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

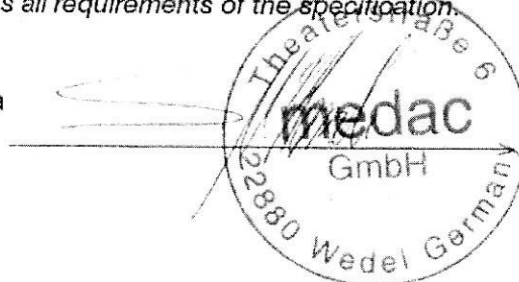
ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units (Ph.Eur.2.9.40.)</i>	Для 10 та 30 дозованих одиниць: прийнятне число менше або рівне L ₁ , де L ₁ =15.0. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число в діапазоні (1 ± L ₂ × 0.01)M, де L ₂ =25.0 <i>For 10 and 30 dosage units: acceptable number is less than or equal to L₁, where L₁ = 15.0 For the individual dosage unit: acceptable number in the range (1 ± L₂ × 0.01) M, where L₂ = 25.0</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Супутні домішки Related substances <i>(Ph.Eur.2.2.29.)</i>		
Домішка В** <i>Impurity B**</i>	Не більше 0,30 % <i>NMT 0,30 %</i>	0,01 %
Невідома індивідуальна домішка <i>Unknown individual impurity</i>	Не більше 0,20 % <i>NMT 0,20 %</i>	< 0,20 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities (Ph.Eur.2.2.29.)</i>	Не більше 1,0 % <i>NMT 1,0 %</i>	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота: <i>Microbiological purity:</i>		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 10 ³ КУО/г <i>Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 10³ CFU/g</i> Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ≤ 10 ² КУО/г <i>Total combined yeast and mold count (TYMC) ≤ 10² CFU/g</i> Відсутність E. coli в 1 г. <i>Absence of E. coli in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

** Impurity corresponds to (2Z)-2-cyano-3-hydroxy-N-[4-(trifluoromethyl)phenyl]but-2-enamide
(teriflunomide)

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control
Дата / Date 28.04.2020



Sonja M'Hamdi

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 151817

Назва препарату <i>Name of product</i>	ЛЕФЛЮТАБ таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці LEFLUTAB coated tablets, 20 mg 30 tablets in container; 1 container in box		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Регістраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/12013/01/ 02
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	M190817A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Лефлюномід/1 таблетка <i>Leflunomide/1 tablet 20 mg (mg)</i>	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	Таблетки вкриті оболонкою <i>Film-coated tablets</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	16.12.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	16.12.2022
Розмір пакування <i>Package size</i>	30 таблеток / tablets	Тип пакування <i>Package type</i>	Контейнер <i>Container</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	4000 уп. / pc.	Date of release Дата релізу	28.04.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування контроль/випробування серії та випуск серії: Manufacturer responsible for the labeling, secondary packing, batch control/testing, batch release:	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Andreas Düvel
Хаунт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина 48159,	Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської	DE_NW_05_MIA_2019_0006	Dr. K.-H. Bannefeld

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 151817

<p>Шлебрюггенкамп 15, Мюнстер, Німеччина</p> <p><i>Haupt Pharma Munster GmbH, Germany 48159, Schleebrogenkamp 15, Munster, Germany</i></p>	<p>форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:</p> <p><i>Manufacturer responsible for the manufacture of a drug product, primary packaging, labelling secondary packaging, control/ batch testing and for batch release:</i></p>		
--	---	--	--

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 28.04.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2020

№ 53260/20/10

ЛЕФЛЮТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12013/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M190817A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина
 (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 08.10.2020 № 3410/6.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)