



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.12.2025

№ 64628/25/26

МІФЕПРИСТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 200 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картопу
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16710/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення неограничений

Серія лікарського засобу № **45250903F12** Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник **Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент. код: 38737616**
(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 16.10.2025 № 3874/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2025 № 25-91
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)



Сертифікат Аналізу

COAN0.: C2025080010-01

Продукт	Міфепристон таблетки 200 мг	№ Серії	45250903F12
Розмір серії	8 000 коробок	Упаковка	Таблетки 200 мг, х 3 таблетки/блістер/коробка
Дата виробництва	21.08.2025	Термін придатності	20.08.2027
Дата вибірки зразків	25.08.2025	Дата звіту	22.09.2025
Стандарти	У відповідності до специфікації в реєстрації в Україні	Дата запиту	25.08.2025
Країна виробництва	Народна республіка Китай	№ сертифікату реєстрації	UA/16710/01/01
Доза	1 таблетка містить 200 мг міфепристон	Виробник	ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»
№ ліцензії на виробництва	№ Jing20150204	Дійсно до	01.12.2025
№ сертифікату GMP	003/2024/GMP	Дійсно до	23.06.2026
Адреси всіх виробничих майданчиків та пунктів контролю якості		№ 27, Північна дорога Чаоян, район Чаоян, Пекін 100024, КНР	

Тест	Критерії одобрення		Результати	Висновок
Опис	Світло жовтого кольору, двоопукла, кругла таблетка з чітким тисненням «MI» з одного боку		Світло жовтого кольору, двоопукла, кругла таблетка з чітким тисненням «MI» з одного боку	Підтверджено
Ідентифікація	УВ	УВ спектр максимального поглинання хроматограми розчину Зразка відповідає хроматограмі розчину Стандарту, що входить до набору аналізу	Підтверджено	Підтверджено
	HPLC	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманому під час аналізу.	Підтверджено	Підтверджено

Печатка компанії
 ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»



Вх.ак. N 0066 від 11.05.26

Сертифікат Аналізу

COAN0.: C2025080010-01

Тест		Критерії одобрення		Результати	Висновок	
Супутні речовини		Домішок А		≤0.5%	0.29%	Підтверджено
		Одинична невизначена домішка		≤0.2%	0.05%	Підтверджено
		Загальні домішки		≤1.5%	0.49%	Підтверджено
Однорідність одиниць дозування		Середнє ≤15%			1.06	Підтверджено
Втрати при сушці		≤5%			3.5%	Підтверджено
Розчинність		Не менше 80% (Q) за 15 хвилин			100%, 100%,100%,100%, 101%, 100%,	Підтверджено
Вода		≤3.0%			2.8%	Підтверджено
Мікробіологічні обмеження		Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г			<1x10 КУО/г	Підтверджено
		Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС) — не більше 100 КУО/г			<1x10 КУО/г	Підтверджено
		Кишкова паличка: Відсутня на грам			Не виявлена в 1 грамі	Підтверджено
Аналізи		95,0%—105,0% від заявленої на етикетці концентрації мізопростолу (C29H35NO2)			99.7%	Підтверджено
Висновки		Продукт відповідає специфікації випуску (серії)				
Звітуюча особа	Підпис	Контролер якості	Підпис	Затверджувач звіту по якості	Підпис	
Заява по сертифікації		Цим я заявляю, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному об'єкті у повній відповідності до GMP та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.				
Прізвище та посада/посада особи, яка надає дозвіл на випуск партії		Відповідальна особа		Підпис особи, яка має право на дозвіл випуску партії		Дата підпису
		Сяо Цінг Уй		Підпис		2025.09.22

Примітка:

Домішка А: 11 бета [p-(метиламіно) феніл] 17 бета (1-пропиніл) екстра 4,9-діен-3-один;

Печатка компанії
 ТОВ «КИТАЙСЬКА РЕСУРСНА КОМПАНІЯ ЦИДЖУ»



华润紫竹药业有限公司检验报告书

China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.

中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号

No.27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, P. R.China

Telephone: +86-10-65483355 Facsimile: +86-10-65483355 Http:// www.zizhu-pharm.com.cn

Certificate of Analysis

质检单号 COA No.: C2025080010-01

产品名称 Product	米非司酮片 Mifepristone tablets 200mg	批 号 Batch No.	45250903F12
批 量 Batch Size	8000 盒 8000 boxes	包装规格 Package Presentation	200mg/片*3 片/板/盒 200mg/tablet × 3 tablets/blister/box
生产日期 Manufacturing Date	2025.08.21 Aug .21.2025	有效期至 Expiry Date	2027.08.20 Aug .20.2027
取样日期 Sampling Date	2025.08.25 Aug .25.2025	报告日期 Report Date	2025.09.22 Sep.22.2025
检验依据 Standards	乌克兰注册标准 Registration Specification in Ukraine	请验日期 Request Date	2025.08.25 Aug .25.2025
生产国家 Manufacturer Country	中国 People's Republic of China	注册证书号 Marketing Authorisation No.	UA16710/01/01 华润紫竹药业有限公司 China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.
规格/有效成分 Strength/Potency	每片含米非司酮 200 mg 1 tablet contains 200 mg of mifepristone	生产厂家 Manufacturer	华润紫竹药业有限公司 China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.
生产许可证号 Manufacturing Authorisation No.	№ Jing20150204	有效期至 Valid Till	2025 年 12 月 01 日 December 01, 2025
GMP 证书号 Certificate No. of GMP	003/2024/GMP	有效期至 Valid Till	2026 年 06 月 23 日 June 23, 2026
生产及质量控制地址/邮编 Address of all manufacturing sites and quality control sites		中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号/100024 No. 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, People's Republic of China	
检验项目 Test Items	标准描述 Acceptance Criteria		检验结果 Results
性状 Description	本品应为淡黄色双凸圆形片，一面刻有“M1”字样。 A yellowish, biconvex, round tablet, legibly debossed with M1 on one side.		本品为淡黄色双凸圆形片，一面刻有“M1”字样。 A yellowish, biconvex, round tablet, legibly debossed with M1 on one side.
鉴别 Identification	紫外光谱 UV	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液的主峰紫外光谱应与对照品溶液的主峰紫外光谱一致。 The UV spectrum of the principal peak in the chromatogram of the Test solution corresponds to that in the chromatogram of the Standard solution, as obtained in the Assay.	符合规定 Conform
	液相色谱 HPLC	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液的主峰保留时间应与对照品溶液的主峰保留时间一致。 The retention time of the principal peak in the chromatogram of the Test solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.	符合规定 Conform

华润紫竹药业有限公司检验报告书

China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.

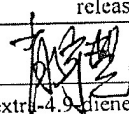
中国北京市朝阳区朝阳北路 27 号

No.27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing 100024, P. R.China

Telephone: +86-10-65483355 Facsimile: +86-10-65483355 Http:// www.zizhu-pharm.com.cn

Certificate of Analysis

质检单号 COA No.: C2025080010-01

检验项目 Items	标准描述 Acceptance Criteria	检验结果 Results	结论 Conclusion
有关物质 Related Substances	杂质 A ≤0.5% Impurity A	0.29%	符合规定 Conform
	其他单个杂质 ≤0.2% Single unspecified impurity	0.05%	符合规定 Conform
	总杂质 ≤1.5% Total impurities	0.49%	符合规定 Conform
含量均匀度 Uniformity of dosage units	AV≤15.0	1.06	符合规定 Conform
干燥失重 Loss on drying	≤ 5.0%	3.5%	符合规定 Conform
溶出度 Dissolution	80% (Q), 15 分钟 Not less than 80% (Q) in 15 minutes.	100%,100%, 100%, 100%, 101%,100%	符合规定 Conform
微生物限度 Microbial limit	需氧菌总数 ≤1000cfu/g Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 1000 cfu/g	< 1 × 10 cfu/g	符合规定 Conform
	霉菌和酵母菌总数 ≤100cfu/g Total yeasts and molds count (TYMC) – not more than 100 cfu/g	< 1 × 10 cfu/g	符合规定 Conform
	大肠埃希菌 每 1g 不得检出 Escherichia coli: Absent per gram	每 1g 未检出 Not detected per gram	符合规定 Conform
含量 Assay	本品含米非司酮(C ₂₉ H ₃₅ NO ₂)应为标示量的 95.0%~105.0% 95.0% ~105.0% of the label claim of Mifepristone (C ₂₉ H ₃₅ NO ₂).	99.7%	符合规定 Conform
结论 Conclusion	本产品符合放行标准要求 The product meets the release specification.		
报告人 Reporter	QC 复查人 QC Checker	QC 批准人 QC Approver	
报告声明 Statement of Certification	我在此声明上述信息真实准确。该批产品已在上述工厂生产, 包括包装/标签和质量控制, 完全符合进口国 GMP 和营销许可的要求。 I hereby declare 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 in full compliance with the GMP and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.		
放行人的姓名和岗位 名称/职务 Name and position/title of person authorising the batch release	 质量授权人 Qualified Person Xiao Jing Hui	授权人签字 Signature of person authorising the batch release 	签字日期 Date of signature 38767516 2025.09.22

Note: Impurity A - 11β [p-(Methylamino) phenyl]-17β-hydroxy-17-[(1-ethoxy-4-ethoxyphenyl)oxy]propynyl extr-4,9-diene-3-one

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-91 від 16.12.2025

Назва препарату: МІФЕПРИСТОН таблетки по 200 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
Регістраційний номер: блістеру в пачці з картону 25-91
Виробництво: Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна
Номер серії: Республіка
Розмір партії від якої відібрано 45250903F12
зразок: 8000
Термін придатності: 08/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", Аптечний склад
Дата одержання: №2, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Крюківщина,
Вид контролю: вул.Вишнева, 26, літ."Є", група прим.1-15, 27-28
АНД (МКЯ, специфікації), 13.11.2025
відповідно до якої проводиться Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
аналіз: АНД до РП № UA/16710/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Таблетки круглої форми, двоопуклі, світло жовтого к	Відповідає
Ідентифікація - міфепристон	кольору, з тисненням М1 на одній із сторін УФ-спектр поглинання основного піку на хроматограмі	Відповідає
Ідентифікація - міфепристон	випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення" має співпадати з УФ-спектром поглинання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Кількісне визначення - міфепристону (C29H35NO2)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Упаковка	Від 90.0 % до 110.0 % від вмісту міфепристону, зазначеного у розділі "Склад"	104.4 %
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
Перевірений зразок МІФЕПРИСТОН таблетки по 200 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону серії 45250903F12 виробництва Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка відповідає вимогам АНД до РП № UA/16710/01/01 за наведеними вище показниками		

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА



