

Сертифікат якості № 3165/2020
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 200 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/03 дієсне до: 28.07.2021
 Сила дії/активність: мікронізований Прогестерон 200 мг
 Лікарська форма: вагінальні таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 30 (по 10 таблеток у блистері, 3 блистери без аплікатора у картонній коробці)
 Серія: 12367830
 Кількість упаковок в серії: 3 218 уп.
 Дата виробництва: 08 2020
 Строк придатності: 08 2023
 Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що відповідає за виробництво та випуск серії:
 Назва дільниці: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5244/01/03

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Круглі таблетки, без оболонки, двоопуклі, білого або білуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація активного інгредієнту		
ВЕРХ-УФ-спектр	УФ спектр випробуваного розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 244 нм (± 2 нм)	Відповідає
Або Метод ВЕРХ або метод УФ	Метод ВЕРХ: час утримання на хроматографі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає
3. Розпадання.	Не більше 30 хвилин	2'41"
4. Кількісне визначення.	190,0 – 210,0 мг/таб (95,0-105,0%)	199,8 мг/таб 99,9 %
5. Однорідність дозованих одиниць (як однорідність маси)	$AV \leq 15,0$ (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,6
6. Домішки. Сума домішок Макс. значення одиничної домішки	Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,1 %	0,05 % 0,05 %
7. Розчинення	≥ 80 % від заявленої кількості після 45 хвилин. ($S_1 = Q + 5\%$, $Q = 75\%$) Додатковий тест є прийнятним	Середнє 98 % Мін. 96 % Макс. 100 %
8. Мікробіологічна чистота	TAMC $< 10^2$ КУО / г TYMC $< 10^1$ КУО / г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні Відсутні

Ма. ат. № 3437 вч 24.03.2021

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3165/2020
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 200 мг

Країна виробник: Польща
Ресстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/03 дієсне до: 28.07.2021
Сила дії/активність: мікронізований Прогестерон 200 мг
Лікарська форма: вагінальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 10 таблеток у блістері, 3 блістери без аплікатора у картонній коробці)
Серія: 12367830
Кількість упаковок в серії: 3 218 уп.
Дата виробництва: 08 2020
Строк придатності: 08 2023

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Посвідчення № UA/5244/01/03.

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Пауліна Кієлб'як, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 16-09-2020

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

Реквізити компанії



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 14792/21/10

ЛЮТЕІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери без аплікатора в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 28.07.2021

Серія лікарського засобу № **12367830**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 29.03.2021 № 0913/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)