



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

20.01.2023

№ 1777/23/04П

**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 № **12594259**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1056

Виробник

**АТ "Адамед Фарма", Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 19.01.2023 № 07-01/84/8.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадовий особа державного контролю)



Вишнякова Катерина (066)345-41-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3809/2021  
Лютеїна, таблетки сублінгвальні, по 50 мг

Країна виробник: Польща  
Ресстраційне 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 блистері; по 2 блистери в картонній коробці)  
Серія: 12594259  
Кількість упаковок в серії: 14 841 уп.  
Дата виробництва: 09 2021  
Строк придатності.: 09 2024  
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'янице, Польща  
Сертифікат GMP: № 1WSF.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 ± 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 ± 7,5 %. Не більше двох таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 7,5 %, при цьому жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 15%.	0,2018 г
4. Кількісне визначення діючої речовини. (УФ метод)	50,00 мг/табл. ± 5 %	47,98 мг
5. Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15,0 (L1)	L1 = 3,8
6. Домішки (ВЕРХ)		
	Домішка С ≤ 0,5%	0,25 %
	Максимальна одинична невідома домішка ≤ 0,2 %	0,14 %
	Загальний вміст домішок ≤ 1,0 %	0,5 %
7. Розчинення (УФ метод)	Не менше 70% через 45 хвилин.	Середнє 105 % Мін. 103 % Макс. 106 %
8. Мікробіологічна чистота (Евр.Фарм.)	TAMC в 1 г – не більше 10 <sup>2</sup> TYMC в 1 г – не більше 10 <sup>1</sup> Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні Staphylococcus aureus в 1 г - відсутні	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні

Реквізити компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3809/2021  
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: 12594259

Кількість упаковок в серії: 14 841 уп.

Дата виробництва: 09 2021

Строк придатності.: 09 2024

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного  
Повідчення № 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: Йоанна Сієверт, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: \_\_\_\_\_

Дата випуску: 27-10-2021

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