

20

**Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)**

<b>Назва лікарського засобу:</b>	<b>Префемін</b>
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/14671/01/01
<b>Сила дії/активність:</b>	1 таблетка містить 20 мг сухого нативного екстракту плодів прутняка звичайного ( <i>Fructis Agni casti</i> ) (6–12:1), екстрагент – етанол 60 % (м/м)
<b>Лікарська форма:</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
<b>Розмір серії:</b>	31586 упаковок
<b>Розмір та тип пакування:</b>	По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
<b>Номер серії замовника:</b>	<b>201861</b>
<b>Номер серії виробника:</b>	201861
<b>Дата виробництва:</b>	01.12.2020
<b>Дата закінчення строку придатності:</b>	11.2023
	Виробник АФІ: Макс Целлер Зьоне АГ Зеєблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Макс Целлер Зьоне АГ Зеєблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
<b>Найменування та місцезнаходження виробника:</b>	Контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ Шеренмоосштрассе 105 СН-8052 Цюрих Швейцарія
	Контроль серій: Інтерлабор Белп АГ Емменматштрассе 16 3123 Белп Швейцарія

Mr. M. N 2249 by 26.03.2021

---

Макс Целлер Зьоне АГ  
МІАЕ-СН-512100-102637191

**Номер ліцензії дільниці з виробництва:**

Лабор Цоллінгер АГ  
510282

Інтерлабор Белп АГ  
МІАЕ-СН-511729-102620895

---

**Заява про сертифікацію:**

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією у реєстраційних матеріалах країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були розглянуті та відповідність GMP підтверджено.

Я також підтверджую, що Макс Целлер Зьоне АГ, виробничі потужності якого розташовані за адресою: Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія, є власником діючої Ліцензії на виробництво, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 19 жовтня 2020 року та сертифікату відповідності Належній виробничій практиці (GMP) GMPE-СН-1001447 від 19 жовтня 2020 року виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

**Коментарі/зауваження:**

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних значних або критичних відхилень.
- Наступні значні або критичні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: жодних
- Інша додаткова інформація: немає

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 18.02.2021

(підписано)

Джоанна Рувль

Уповноважена особа

Макс Целлер Зьоне АГ

**Сертифікат аналізу**

На основі специфікації: SP-30101-05

<b><u>Випробування</u></b>	<b><u>Методи</u></b>	<b><u>Допустимі норми</u></b>	<b><u>Результати</u></b>
<b>Опис</b>			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Круглі, двоопуклі Приблизно 3 x 8 мм таблетки	відповідає відповідає
Колір	Органолептично	Білий	відповідає
Запах	Органолептично	Ароматний	відповідає
<b>Ідентифікація</b>			
Дитерпени і кастицин (ТШХ)	Метод виробника	Відповідає	відповідає
Флавоноїди (ТШХ)	Метод виробника	Відповідає	відповідає
Кастицин (ВЕРХ)	Метод виробника	Відповідає	відповідає
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>			
Кастицин	Метод виробника	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20,0 мг ± 5% сухого екстракту <i>agnus castus (нативного)</i> як результат контролю серії в перерахунку на кастицин, х мг (0,12-0,4 мг)	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 20,7 мг сухого екстракту <i>agnus castus (нативного)</i> (0,15 мг)
<b>Випробування</b>			
Середня маса	Євр. ф. (2.9.5)	190 мг ± 5%	190,1 мг
Однорідність маси	Євр. ф. (2.9.5)	≥ 90% в межах ± 7,5% від середньої маси і 100% в межах ± 15% від середньої маси	відповідає
Розпадання	Євр. ф. (2.9.1)	Макимум 30 хв	≤ 14 хв
Вміст води	Євр. ф. (2.5.32)	максимум 5%	3%
<b>Ідентифікація барвника<sup>1</sup></b>			
Титану діоксид	Метод виробника	Позитивна	не випробувано <sup>1</sup>

<u>Випробування</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі норми</u>	<u>Результати</u>
<b>Мікробіологічна чистота<sup>2</sup></b>			
Кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. ф. (метод виробника)	максимум 10 <sup>4</sup> КУО/г	не випробувано <sup>2</sup>
Кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	Євр. ф. (метод виробника)	максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	не випробувано <sup>2</sup>
Специфічні мікроорганізми:			
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	Євр. ф. (метод виробника)	максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	не випробувано <sup>2</sup>
<i>Salmonella</i>	Євр. ф. (метод виробника)	відсутня в 25 г	не випробувано <sup>2</sup>
<i>Escherichia coli</i>	Євр. ф. (метод виробника)	відсутня в 1 г	не випробувано <sup>2</sup>

<sup>1</sup> контролюють, принаймні, кожен 10-у серію

<sup>2</sup> контролюють кожен 5-у серію

Висновок: Продукт відповідає вимогам якості відповідно до специфікації при випуску.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Романсхорн, Швейцарія  
Дата: 18.02.2021

(підписано)  
Мануела Геріг  
Керівник Відділу контролю якості  
Макс Целлер Зьоне АГ



15

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**

07.04.2021

№ 15813/21/10

**ПРЕФЕМІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **201861**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5460

Виробник

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія

(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 30.03.2021 № 0951/4.**

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)