

14



Янссен Фармацевтика НВ,  
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия  
Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

C20073085/1

Сертификат анализа  
ЕВРА®, пластырь -трансдермальная терапевтическая система (ТТС), №3

Регистрационное удостоверение Украины № UA/2051/01/01

Код продукта:	141137	Дата производства:	06-2020
Серия:	KFZT300	Срок годности до:	05-2022
ID серии:	KFZT300	Заказ:	000020754515
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	1962 уп.

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид	Квадратная трансдермальная система с матовой телёсного цвета основой, закругленными углами, прозрачной удаляемой пленкой и бесцветным клеевым (адгезивным) слоем. Система упакована в непрозрачный белый пакет, на который нанесена соответствующая маркировка	Соответствует
Идентификация (ВЭЖХ): - Норэргестромин, этинилэстрадиол  - Норэргестромин, этинилэстрадиол	Время удерживания пиков <i>syn</i> и <i>anti</i> изомеров норелгестромина и пика этинилэстрадиола на хроматограммах испытуемых растворов должно соответствовать времени удерживания соответствующих пиков на хроматограммах стандартных растворов.	Соответствует
Идентификация (ТСХ): - Норэргестромин, этинилэстрадиол  - Норэргестромин, этинилэстрадиол	Пятна изомеров норэргестромина <i>syn</i> и <i>anti</i> , пятно этинилэстрадиола на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и размерам должны соответствовать пятнам на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ): Норэргестромин (% от заявленного количества) Этинилэстрадиол (% от заявленного количества)	90 % - 110 %  90 % - 110 %	99,0 %  98,0 %

Взята №1841 от 14.12.20



Янссен Фармацевтика НВ,  
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия  
Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

C20073085/1

Сертификат анализа  
ЕВРА®, пластырь -трансдермальная терапевтическая система (ТТС), №3

Регистрационное удостоверение Украины № UA/2051/01/01

Код продукта:	141137	Дата производства:	06-2020
Серия:	KFZT300	Срок годности до:	05-2022
ID серии:	KFZT300	Заказ:	000020754515
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	1962 уп.

<b>Примеси (ВЖЭХ):</b>		
-Норгестрел	≤ 1,0 %	<0,1 %
-Другие продукты распада норэргестромина (Отдельно)	≤ 1,0 %	<0,1 %
-Другие продукты распада норэргестромина (Сумарно)	≤ 1,0 %	<0,1 %
-Продукты распада (отдельно) этинилэстрадиола	≤ 1,0 %	<0,1 %
-Продукты распада (сумарно) этинилэстрадиола	≤ 2,0 %	<0,1 %
-Неидентифицируемые (отдельно)	≤ 0,5 %	<0,1 %
-Неидентифицируемые (сумарно)	≤ 0,5 %	<0,1 %
<b>Лаурил лактат (ГХ)</b>	3,0 % - 4,5 %	3,5 %
<b>Растворение (ВЖЭХ):</b>		
- Норэргестромин		
0,5 ч:	12 % - 22 %	17 %
2,0 ч:	31 % - 49 %	38 %
8,0 ч:	47 % - 80 %	62 %
- Этинилэстрадиол:		
0,5 ч:	13 % - 25 %	19 %
2,0 ч:	34 % - 53 %	42 %
8,0 ч:	50 % - 83 %	66 %
<b>Однородность дозированных единиц</b>	В соответствии с Ph Eur 2.9.40	Соответствует
- AV (Норэргестромина)	≤ 15.0	3,2
- AV (Этинилэстрадиола)	≤ 15.0	3,6
<b>Остаточные растворители (ГХ):</b>		
-n-Гексан	≤ 0,2 %	<0,1 %
-Этилацетат	≤ 0,1 %	<0,1 %
-Изопропиловый спирт	≤ 0,6 %	0,3 %
<b>Усилие отрыва</b>	< 100 сН/пластырь	44 сН/пластырь
<b>Сила адгезии</b>	3,0 Н/пластырь – 20,0 Н/пластырь	8,5 Н/пластырь

Информация

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

Отчет о

спецификации:

DS-SPE-26626

Описание формулы:

норэргестромин 6,00 мг, этинилэстрадиол 0,60 мг, вспомогательные компоненты:



Янссен Фармацевтика НВ,  
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия  
Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

C20073085/1

Сертификат анализа  
ЕВРА<sup>®</sup>, пластырь -трансдермальная терапевтическая система (ТТС), №3

Регистрационное удостоверение Украины № UA/2051/01/01

Код продукта:	141137	Дата производства:	06-2020
Серия:	KFZT300	Срок годности до:	05-2022
ID серии:	KFZT300	Заказ:	000020754515
Импортирующая страна:	Украина	Количество:	1962 уп.

Тип упаковки:

полиизобутилен/полибутилен адгезивный, лаурил лактат, кросповидон.  
По 1 пластырю в пакете из ламинированной бумаги и алюминиевой фольги; по 3 пакета в прозрачном пакетики из полимерной пленки; по 1 прозрачному пакетику (с 3 пластырями) вместе со специальными наклейками на календарь для отметки использования пластыря (ТТС) в картонной упаковке

Номер лицензии на производство и сертификата соответствия GMP: № 2Н и № ВЕ/GMP/2017/007

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данный лот, включая действующее вещество, был произведен на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местных властей и страны-импортера, включая непосредственно процесс производства, упаковку и контроль качества. Записи по производству серии, упаковки и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается.

Настоящий сертификат анализа выпущен 02 октября 2020, и выпуск серии был авторизован 02 октября 2020 в 09:24 СЕТ (центральноевропейское время) посредством электронной подписи Каролейн БРОЕС, уполномоченного сотрудника по контролю качества. Настоящий сертификат был произведен автоматической валидированной информационной системой завода и не содержит поставленной вручную подписи.



14

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

15.02.2021

№ 70056/21/10

**ЕВРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 прозорому пакету (3 пластири) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KFZT300**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

**Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія**

(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 15.02.2021 № 4497/3.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)