



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
cl\_1998@i.ua

10G, Kudryavskaya street, Kiev, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
cl\_1998@i.ua

## Сертифікат аналізу № 4332 від 09.11.2018

Назва препарату: Гінепрістон, таблетки по 10 мг № 1 у блістерах  
Ресстраційний номер: 2515  
Виробництво: ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація  
Номер серії: 10718  
Вилучено: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"  
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Супровідний документ: Лист № 6620-4.4.1/4.0/17-18 від 26.10.2018 р.  
Дата одержання: 08.11.2018  
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)  
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9698/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Плоскоциліндричні таблетки від світло-жовтого до світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентичність	1. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, приготованих при кількісному визначенні, в області від 240 до 330 нм повинні мати максимуми і мінімуми при одних й тих же довжинах хвиль 2. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
Середня маса і однорідність маси	Середня маса: 90 мг ± 5 % 18/20 таблеток відхилення від середньої маси не повинно перевищувати ± 7,5 %, 2/20 таблеток можуть мати відхилення не більше ± 15 %	Відповідає (92 мг)
Кількісне визначення	Міфепростон: 9,5 - 10,5 мг/табл.	9,8 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 4332 від 09.11.2018 підтверджує, що перевірений зразок препарату Гінепрістон, таблетки по 10 мг № 1 у блістерах, № серії 10718, виробництво ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9698/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.



Вх. акт. № 1459 від 24.06.2020

Закрытое акцыянернае абшчэства «ОБНИНСКАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ»

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 1/Гп-т У**

**ГИНЕПРИСТОН таблетки 10 мг в блистере № 1 (1x1) (Украина)**

Reg. № UA/9698/01/01

Номер серии: 10718

Количество: 51 971 уп

Дата производства: 31.07.2018 г

Срок годности: 5 лет

Дата окончания срока годности: 08.2023 г

Испытания проведены в соответствии с UA/9698/01/01 приказ № 124 от 06.03.2015 г.

Наименование показателей	Требования ИД	Результаты анализа
1. Описание	Плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета	Плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета
2. Идентичность	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 240 нм до 330 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 240 нм до 330 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения
3. Средняя масса и однородность массы	Средняя масса: 90 мг ± 5% 18/20 таблеток отклонения от средней массы не должно превышать ± 7,5%, 2/20 таблеток могут иметь отклонение не более ± 15%	91 мг - 1,5 %    + 0,8 %
4. Растворение	Не менее 75 % (Q) мифепристона через 45 мин	95,0%
5. Сопутствующие примеси	На момент выпуска: Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %, Сумма примесей - не более 1,0% В течении срока годности: Единичная неидентифицированная примесь - не более 1,5 %, Сумма примесей - не более 2,0%	Содержание единичной примеси 0,307 %, Сумма примесей - 0,307 %
6. Микробиологическая чистота	Евр. Ф, п. 5.1.4. ТАМС - допускается не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; ТУМС - допускается не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата.	Выдерживает испытания
7. Однородность дозированных единиц	Евр. Ф, п. 2.9.40 AV ≤ 15,0 % для 10 таблеток, если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 % для 30 таблеток и для 30/30 таблеток содержание действующего вещества должно находиться от 0,75M% до 1,25M%.	10,1%
8. Количественное определение	Содержание мифепристона от 9,5 до 10,5	9,92 мг

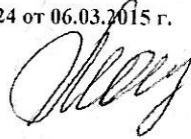


9. Упаковка	По 1 таблетке в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или импортного.	По 1 таблетке в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона для потребительской тары.
10. Маркировка	В соответствии с UA/9698/01/01	Соответствует
11. Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.	

**Заключение:**

Соответствует требованиям UA/9698/01/01 приказ № 124 от 06.03.2015 г.

Начальник отдела контроля качества



С.М.Моисеева

Дата выпуска: 08.08.2018 г.

Юридический адрес: Российская Федерация, 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, 4

Фактическое нахождение производственного участка: Российская Федерация, 249036, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107.



Закрытое акцiонерное общество «ОБНИНСКАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ»

**СЕРТИФИКАТ** на партию товара № 1/Гн-г У / Batch Certificate № 1/Гн-г У

Наименование	ГИНЕПРИСТОН
Сила действия/активность	1 таблетка содержит: мифепристона 10 мг
Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
Размер и вид упаковки	По 1 таблетке в блистере; по 1 блистеру в пачке из картона с маркировкой на украинском языке
Импортер	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунггезельшафт фюр Фармаверте мбХ, Украина»
РУ № или ссылочный документ	UA/9698/01/01
Номер серии	10718
Дата производства (д/м/г)	31.07.2018 г
Дата окончания срока годности	08.2023 г
Размер серии	51 971 упаковка
Предприятие-производитель	Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
Юридический адрес	Российская Федерация, 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, 4
Фактическое нахождение производственного участка	Российская Федерация, 249036, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107
Количество упаковок	51 971 упаковка
Номер лицензии на производство	№ 00032-ЛС от 23 марта 2016 года
Сертификат соответствия GMP производителя	056/2016/SAUMP/GMP

Вышеуказанная партия товара была произведена и упакована указанным предприятием-производителем, а также прошла контроль качества в соответствии с требованиями местных регулирующих органов, в соответствии со спецификациями Регистрационного удостоверения или ссылочного документа. Записи по производству, упаковке и проведению анализа были проверены и подтвердили соответствие требованиям GMP.

Отклонения в отношении качества и разрешения продукции:


Нет, отклонения не обнаружены

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/примечания:

Дата: 08.08.2018 г



Подпись:  О.Л. Закирова  
Уполномоченное лицо



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2018

№ 68009/18/10П

**ГІНЕПРИСТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг № 1 у блистерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9698/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2020

Серія лікарського засобу № **10718**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8771**

Виробник

Закрите акціонерне товариство "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код: **32110540**

(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 **18.10.2018** № **4222/1**.

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

Начальнику Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
**ДОКУМЕНТИ**  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)