

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

Certificate of analysis / Сертификат анализа

1.	Name of product / Название продукта	DUPHASTON® / ДУФАСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Страна производитель	The Netherlands / Нидерланды
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/3074/01/01
4.	Strength / Сила действия	Dydrogesteron 10 mg / 10 мг дидрогестерона
5.	Pharmaceutical form / Лекарственная форма	Film coated tablets 10 mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг
6.	Size and type of the package / Размер и тип упаковки	14 tablets in blister; per 1 blister in carton box / 14 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке
7.	Batch number / Номер серии Batch size / Размер серии	362691 40.000 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата производства Date of batch release / Дата выпуска серии	03.06.20 10.09.2020
9.	Expiry date / Дата окончания срока годности	03.06.25
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды Manufacturing Authorization (Лицензия на производство) 108926F
11.	Results of analysis / Результаты анализа	See table below / См. таблицу ниже

Results of analysis / Результаты анализа

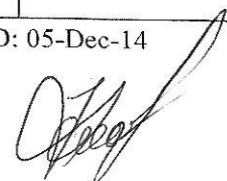
<u>Parameter tested /</u> <u>Контролируемый параметр</u>	<u>Acceptance limits /</u> <u>Допустимые границы</u>	<u>Results /</u> <u>Результаты</u>
Appearance / Внешний вид	A round, biconvex, scored white film-coated tablet with inscription '155' on one side at either side of the score. The diameter is 7 mm. / Круглая, двояковыпуклая, покрытая пленочной оболочкой, белая таблетка со скошенным краем, с линией для разлома и маркировкой '155' с одной стороны по обе стороны от линии для разлома. Диаметр 7 мм.	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация <ul style="list-style-type: none"> • Dydrogesteron / Дидрогестерон - Retention time (HPLC) / Время удерживания (ВЭЖХ) - UV spectrum / УФ спектр • Color additive¹ / Красители¹ - titanium dioxide (E171) / титана диоксид (E171) 	Corresponds to reference standard / Время удерживания соответствует референтному стандарту. Corresponds to spectrum of the reference standard / УФ спектр соответствует спектру референтного стандарта. Positive for titanium / Позитивная для титана.	Complies / Соответствует Complies / Соответствует Complies / Соответствует
Purity / Чистота <ul style="list-style-type: none"> • Degradation products (HPLC) / Продукты деградации (ВЭЖХ) 		

V.02

ED: 01-July-17

HA AAD: 05-Dec-14

Вх. акт. № 2695 Вгг 02.11.2020

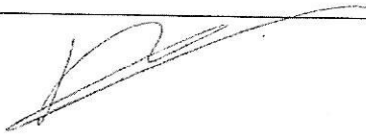


- Unspecified, each / неустановленные, каждый - Sum / Сумма	≤ 0,2 % ² ≤ 1,0 % ²	< 0.1 < 0.1
Content / Количественное определение - dydrogesteron (HPLC) / дидрогестерон (ВЭЖХ)	9,5 – 10,5 mg/tablet / 9,5 – 10,5 мг/таблетка	10.0
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 ³ / Соответствует ЕФ 2.9.40 ³	Complies / Соответствует
Average tablet weight (n=20), weighting / Средняя масса таблетки (n=20), взвешивание	136,8 – 151,2 mg/мг	142.4
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3 ³), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Растворение (Евр.Фарм. 2.9.3 ³), в 0,3% растворе натрия лаурилсульфат в воде, аппарат 2, 100 об./мин.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% за 45 минут	Complies / Соответствует
Microbiological Quality ¹ , Ph.Eur. 5.1.4 ³ (non- aqueous preparations for oral use) / Микробиологическая чистота ¹ , Евр.Фарм. 5.1.4 ³ (неводные препараты для орального применения) ТАМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / общее число аэробных микроорганизмов, Евр.Фарм. 2.6.12 ³ ТУМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / общее число плесневых и дрожжевых грибов, Евр.Фарм. 2.6.12 ³ E.coli, Ph.Eur. 2.6.13 ³ / Евр.Фарм. 2.6.13 ³	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ KOE/g ≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² KOE/g Absence in 1g / Отсутствие в 1 г	< 10 < 10 Absent / Отсутствует

¹ Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Не определяется рутинно. Будет протестирована одна из десяти серий, минимум 1 раз в год.

² % of the dydrogesterone label claim. / % от заявленного количества дидрогестерона.

³ Current edition / Действующее издание.

12.	Comments / Комментарии	Destination countries: Ukraine Страны-импортеры: Украина
13.	Certification statement / Заявление о сертификации	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, что моя подпись относится только к тексту на английском языке и предполагаю корректность перевода.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	M.J. van Amerongen Qualified person / Уполномоченное лицо
15.	Signature of person authorizing the batch release / Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature / Дата подписи	14.09.2020



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2020

№ 59669/20/10

ДУФАСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **362691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(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 04.11.2020 № 3791/17.**

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

Заступник начальника Служби

(пос. виконання обов'язків державного контролю)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

Certificate of analysis / Сертификат анализа

1.	Name of product / Название продукта	DUPHASTON® / ДУФАСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Страна производитель	The Netherlands / Нидерланды
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/3074/01/01
4.	Strength / Сила действия	Dydrogesteron 10 mg / 10 мг дидрогестерона
5.	Pharmaceutical form / Лекарственная форма	Film coated tablets 10 mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг
6.	Size and type of the package / Размер и тип упаковки	14 tablets in blister; per 1 blister in carton box / 14 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке
7.	Batch number / Номер серии Batch size / Размер серии	363445 40.000 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата производства Date of batch release / Дата выпуска серии	05.06.20 08.12.2020
9.	Expiry date / Дата окончания срока годности	05.06.25
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды Manufacturing Authorization (Лицензия на производство) 108926F
11.	Results of analysis / Результаты анализа	See table below / См. таблицу ниже

Results of analysis / Результаты анализа

<u>Parameter tested / Контролируемый параметр</u>	<u>Acceptance limits / Допустимые границы</u>	<u>Results / Результаты</u>
Appearance / Внешний вид	A round, biconvex, scored white film-coated tablet with inscription '155' on one side at either side of the score. The diameter is 7 mm. / Круглая, двояковыпуклая, покрытая пленочной оболочкой, белая таблетка со скошенным краем, с линией для разлома и маркировкой '155' с одной стороны по обе стороны от линии для разлома. Диаметр 7 мм.	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация		
<ul style="list-style-type: none"> • Dydrogesteron / Дидрогестерон - Retention time (HPLC) / Время удерживания (ВЭЖХ) - UV spectrum / УФ спектр • Color additive¹ / Красители¹ - titanium dioxide (E171) / титана диоксид (E171) 	<p>Corresponds to reference standard / Время удерживания соответствует референтному стандарту.</p> <p>Corresponds to spectrum of the reference standard / УФ спектр соответствует спектру референтного стандарта.</p> <p>Positive for titanium / Позитивная для титана.</p>	<p>Complies / Соответствует</p> <p>Complies / Соответствует</p> <p>Complies / Соответствует</p>
Purity / Чистота		
<ul style="list-style-type: none"> • Degradation products (HPLC) / Продукты деградации (ВЭЖХ) 		

V.02

ED: 01-July-17

HA AAD: 05-Dec-14

Ак.ан. № 0986 Виг 23.02.2021 

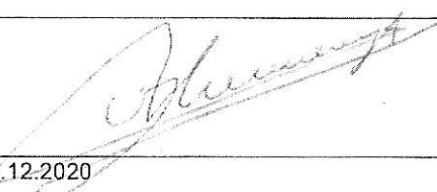
Abbott Biologicals B.V. / Абботт Биолоджикалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

- Unspecified, each / неустановленные, каждый	$\leq 0,2 \%^2$	< 0.1
- Sum / Сумма	$\leq 1,0 \%^2$	< 0.1
Content / Количественное определение - dydrogesteron (HPLC) / дидрогестерон (ВЭЖХ)	9,5 – 10,5 mg/tablet / 9,5 – 10,5 мг/таблетка	10.0
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 ³ / Соответствует ЕФ 2.9.40 ³	Complies / Соответствует
Average tablet weight (n=20), weighting / Средняя масса таблетки (n=20), взвешивание	136,8 – 151,2 mg/мг	143.8
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3 ³), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Растворение (Евр.Фарм. 2.9.3 ³), в 0,3% растворе натрия лаурилсульфат в воде, аппарат 2, 100 об./мин.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% за 45 минут	Complies / Соответствует
Microbiological Quality ¹ , Ph.Eur. 5.1.4 ³ (non- aqueous preparations for oral use) / Микробиологическая чистота ¹ , Евр.Фарм. 5.1.4 ³ (неводные препараты для орального применения) ТАМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / общее число аэробных микроорганизмов, Евр.Фарм. 2.6.12 ³ ТУМС, Ph.Eur. 2.6.12 ³ / общее число плесневых и дрожжевых грибов, Евр.Фарм. 2.6.12 ³ E.coli, Ph.Eur. 2.6.13 ³ / Евр.Фарм. 2.6.13 ³	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КОЕ/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КОЕ/г Absence in 1g / Отсутствие в 1 г	< 10 < 10 Absent / Отсутствует

¹ Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Не определяется рутинно. Будет протестирована одна из десяти серий, минимум 1 раз в год.

² % of the dydrogesterone label claim. / % от заявленного количества дидрогестерона.

³ Current edition / Действующее издание.

12.	Comments / Комментарии	Destination countries: Ukraine Страны-импортеры: Украина
13.	Certification statement / Заявление о сертификации	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, что моя подпись относится только к тексту на английском языке и предполагаю корректность перевода.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	F.W.J. Havinga Qualified person / Уполномоченное лицо
15.	Signature of person authorizing the batch release / Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature / Дата подписи	09.12.2020

Сертифікат аналізу

1.	Назва продукту	ДУФАСТОН®
2.	Країна виробник	Нідерланди
3.	Номер реєстраційного сертифіката в Україні	UA/3074/01/01
4.	Сила дії	10 мг дидрогестерону
5.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
6.	Розмір і тип упаковки	14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	363445 40.000 уп.
8.	Дата виробництва Дата випуску серії	05.06.20 08.12.2020
9.	Дата закінчення терміну придатності	05.06.25
10.	Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Абботт Біолоджікалз Б.В. Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Ліцензія на виробництво 108926F
11.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Результати аналізу

<u>Контрольований параметр</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
Зовнішній вигляд	Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, біла таблетка зі скошеним краєм, з лінією для розлому та маркуванням "155" з одного боку по обидва боки від лінії для розлому. Діаметр 7 мм.	Відповідає
Ідентифікація		
<ul style="list-style-type: none"> • Дидрогестерон – Час утримування (ВЕРХ) 	Час утримування відповідає референтному стандарту.	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> – УФ спектр 	УФ спектр відповідає спектру референтного стандарту.	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> • Барвники ¹ – титану діоксид (E171) 	Позитивна для титану.	Відповідає
Чистота		
<ul style="list-style-type: none"> • Продукти деградації (ВЕРХ) 		

- невизначені, кожний	$\leq 0,2 \% ^2$	<0.1
- сума	$\leq 1,0 \% ^2$	<0.1
Кількісне визначення - дидрогестерон (ВЕРХ)	9,5 - 10,5 мг/таблетка	10.0
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає ЄФ 2.9.40 ³	Відповідає
Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8- 151,2 мг	143.8
Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 ³), у 0,3 % розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% за 45 хвилин	Відповідає
Мікробіологічна чистота ¹ , Євр. Фарм. 5.1.4 ³ (неводні препарати для орального застосування) загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 ³ загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 ³ E.coli, Євр. Фарм. 2.6.13 ³	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г Відсутність в 1 г	< 10 < 10 Відсутня

¹ Не визначається рутинно. Буде протестована одна з десяти серій, мінімум 1 раз на рік.

² % від заявленої кількості дидрогестерону.

³ Чинне видання.

12.	Коментарі	Країни-імпортери: Україна
13.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.
14.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.J. Havinga Уповноважена особа
15.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії	/підпис/
16.	Дата підпису	09.12.2020



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

03.03.2021

№ 7770/21/10

ДУФАСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **363445**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(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 **24.02.2021 № 0481/12.**

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)