

Сертифікат якості № 2158/2020
Лютетіна, вагінальні таблетки, по 100 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/02 діє до: 28.07.2021
 Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 100 мг
 Лікарська форма.: вагінальні таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери разом без аплікатора у картонній коробці)
 Серія: 12283977
 Кількість упаковок в серії: 8010 уп.
 Дата виробництва: 05.2020
 Строк придатності.: 05.2023
 Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що відповідає за виробництво та випуск серії:
 Назва: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5244/01/02

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Круглі таблетки без оболонки, двоопуклі, білого або білуватого кольору з написом «100» з одної сторони, та «22» з іншої сторони	Відповідає
2. Ідентифікація активного інгредієнту		
ВЕРХ-УФ-спектр	УФ спектр випробуваного розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 244 нм (12 нм)	Відповідає
Або Метод ВЕРХ або метод УФ	Метод ВЕРХ: час утримання на хроматографі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає
3. Розпадання.	Не більше 30 хвилини	4'14"
4. Кількісне визначення.	95.0 – 105.0 мг/таб (95,0-105,0%)	99,1 мг/таб 99,1 %
5. Однорідність дозованих одиниць (як однорідність маси)	AV ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,7
6. Домішки. Сума домішок Макс. значення одиничної домішки	Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,1 %	0,1 % 0,05 %
7. Розчинення	≥ 80 % від заявленої кількості після 45 хвилин. (S ₁ = Q + 5%, Q = 75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє 91 % Мін. 90% Макс. 93 %
8. Мікробіологічна чистота	TAMC < 10 ² КУО / г TYMC < 10 ¹ КУО / г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні Відсутні

Реквізити компанії

Ма.м.п. 3434 бу 24.03.2021

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2158/2020
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 100 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/02 дійсне до: 28.07.2021
Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 100 мг
Лікарська форма.: вагінальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери разом без аплікатора у картонній коробці)
Серія: 12283977
Кількість упаковок в серії: 8010 уп.
Дата виробництва: 05.2020
Строк придатності.: 05.2023

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/01/02.


Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Джоанна Сіверт, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата видачі: 29.06.2020

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

Реквізити компанії



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

06.04.2021

№ 14791/21/10

ЛЮТЕІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.07.2021

Серія лікарського засобу № 12283977

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 29.03.2021 № 0913/4.

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)

Сертифікат якості № 2158/2020
Лютетіна, вагінальні таблетки, по 100 мг

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/02 діє до: 28.07.2021
 Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 100 мг
 Лікарська форма.: вагінальні таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери разом без аплікатора у картонній коробці)
 Серія: 12283977
 Кількість упаковок в серії: 8010 уп.
 Дата виробництва: 05.2020
 Строк придатності.: 05.2023
 Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що відповідає за виробництво та випуск серії:
 Назва: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5244/01/02

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Круглі таблетки без оболонки, двоопуклі, білого або білуватого кольору з написом «100» з одної сторони, та «22» з іншої сторони	Відповідає
2. Ідентифікація активного інгредієнту		
ВЕРХ-УФ-спектр	УФ спектр випробуваного розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 244 нм (12 нм)	Відповідає
Або Метод ВЕРХ або метод УФ	Метод ВЕРХ: час утримання на хроматографі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає
3. Розпадання.	Не більше 30 хвилини	4'14"
4. Кількісне визначення.	95.0 – 105.0 мг/таб (95,0-105,0%)	99,1 мг/таб 99,1 %
5. Однорідність дозованих одиниць (як однорідність маси)	AV ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,7
6. Домішки. Сума домішок Макс. значення одиничної домішки	Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,1 %	0,1 % 0,05 %
7. Розчинення	≥ 80 % від заявленої кількості після 45 хвилин. (S ₁ = Q + 5%, Q = 75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє 91 % Мін. 90% Макс. 93 %
8. Мікробіологічна чистота	TAMC < 10 ² КУО / г TYMC < 10 ¹ КУО / г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні Відсутні

Реквізити компанії

Ма.м.п. 3434 бу 24.03.2021

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2158/2020
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 100 мг

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/02 дійсне до: 28.07.2021
Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 100 мг
Лікарська форма.: вагінальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери разом без аплікатора у картонній коробці)
Серія: 12283977
Кількість упаковок в серії: 8010 уп.
Дата виробництва: 05.2020
Строк придатності.: 05.2023

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/01/02.


Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Джоанна Сіверт, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата видачі: 29.06.2020

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

Реквізити компанії



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 введеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 14791/21/10

ЛЮТЕІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.07.2021

Серія лікарського засобу № 12283977

Кількість введеного лікарського засобу 630

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 29.03.2021 № 0913/4.

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)