



Trommsdorff

Certificate of Analysis/ Сертификат качества

Manufacturer (производитель): Trommsdorff GmbH & Co. KG,
Trommsdorffstrasse 2-6, 52477 Alsdorf, Germany
(Троммсдорфф ГмБх и Ко КГ,
Троммсдорффштрассе 2-6,
52477 Альсдорф, Германия)

Product(продукт): ZALAIN®ovulo, pessary 0.3 g № 1/Залаин овули, пессарии по 0,3 г № 1

Batch No.(серия №): P001 Trommsdorff item no./(идент.№): 1301060/LV00013

Batch size (размер серии): 46035,000 boxes (коробок)

Number RC (номер PC): UA/1849/02/01

Term of validity RC (срок действия PC): 25/06/2020

Licence DE_NW_04_MIA_2017_1019 (Лицензия DE_NW_04_MIA_2017_1019)

Certificate GMP - DE_NW_04_GMP_2017_1040 (Сертификат GMP - DE_NW_04_GMP_2017_1040)

Date of manufacture (дата производства): 01/2020

Expiry date (годен до): 01/2025

Strenght/Potency (Сила действия/ активность): 1 pessary content sertraconazole nitrate 0,3 g
(1 пессарий содержит: сертраконазола нитрата 0,3 г)

Test/ Показатель	Specification/ Норма	Result/ Результат
Описание/Appearance	Овальный, восковидный пессарий/ Shaped pessary with waxy appearance	Соответствует/complies
-Цвет/Colour	От белого до почти белого/ From white to off-white	Белый/white
Средняя масса (Average mass)	2.85 - 3.15 г	3.00
Однородность массы (Uniformity of mass)	Отклонение от средней массы: Для 90 % (18/20) суп. - не более ± 5 %, для 10 % (2/20) суп. - не более ± 10 % Deviation from average mass: for 90 % (18/20) sup. - not more ± 5 %; for 10 % (2/20) sup.- not more ± 10 %	Соответствует/ complies

Be an a 050 1501 2021 CS

04. MAI 2020 *CS*



Trommsdorff

Распадаемость/ disintegration	10 – 30 (мин)	20
Идентификация сертраконазола (ВЭЖХ) / Identification of sertraconazole (by HPLC)	Время удерживания сертраконазола на хроматограмме исп. р-ра должно совпад. со врем. удерж на хроматограмме станд р-ра/ Retention time on a chromatogram sertraconazole solution used must match the retention time in the chromatogram of the standard solution	Соответствует/ complies

Количественное содержание сертраконазола нитрата (ВЭЖХ) / Assay of sertraconazole nitrate (by HPLC)	285.0 - 315.0 мг/ пессарий (mg/ pessary)	304.6
---	---	-------

Сопутствующие примеси/ (related impurities) :	<u>Release Specification</u>	<u>Shelf life Specification</u>	
- FI-7001 (примесь А, Евр.Фарм.) (impurity A, EPh)	≤ 0.25%	≤ 0.25%	< 0.05
- FI-7011 (примесь С, Евр.Фарм.) (impurity C, EPh)	≤ 0.25%	≤ 0.25%	< 0.05
- любая неизвестная примесь/ any unknown impurity	≤ 0.20%	≤ 0.20%	< 0.05
- сумма примесей/ total impurity	≤ 0.50%	≤ 0.50%	< 0.05

**Микробиологическая чистота (КОЕ/г)/
Microbiological quality (CFU/g)**

- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)/ Total aerobic microbial count	≤ 10 ²	< 10*
- общее число грибов (ТУМС)/ Total Count of fungi	≤ 10 ¹	< 10*
- Pseudomonas aeruginosa, - Staphylococcus aureus, - Candida albicans	Должны отсутствовать (Should absent)	Соответствует/ complies*

04. MAI 2020



Trommsdorff

Размер и тип упаковки (size and type of packages): по 1 пессарию в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке с маркировкой на украинском языке (1 pessary in blister: 1 blister in carton box with marking on Ukrainian)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Notes:

* CoA contract laboratory

released (допущен)

not released (не допущен)

i. A. Regine Schroeder
i.A. Regine Schroeder
Analyst (Аналитик)

Dr. Astrid von Holt
Dr. Astrid von Holt
Qualified Person (компетентное лицо)

04. MAI 2020

Date
Stamp



**Trommsdorff
GmbH & Co. KG**



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

26.01.2021

№ 1430/21/10

ЗАЛАЇН ОВУЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
песарії по 0,3 г по 1 песарію у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1849/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.06.2020

Серія лікарського засобу № **P001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1737

Виробник

Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина

(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

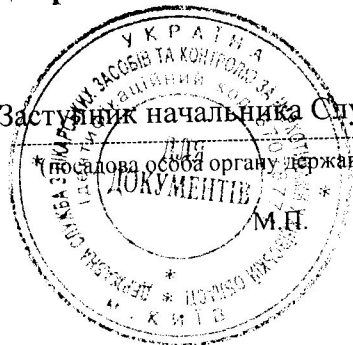
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0102/10.

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)