



14

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

вул. Симона Петлюри, 16, м.Київ, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69  
E-mail: kyivobl@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2018

№ 6656/18/10

**ЕНДОМЕТРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вагінальні по 100 мг № 30 у контейнерах з аплікатором для  
внутрішньовагінального введення у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7764/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.02.2018

Серія лікарського засобу № **PM172580**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7988**

Виробник

**Бен-Шимон Флоріс Лтд., Ізраїль**

(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**

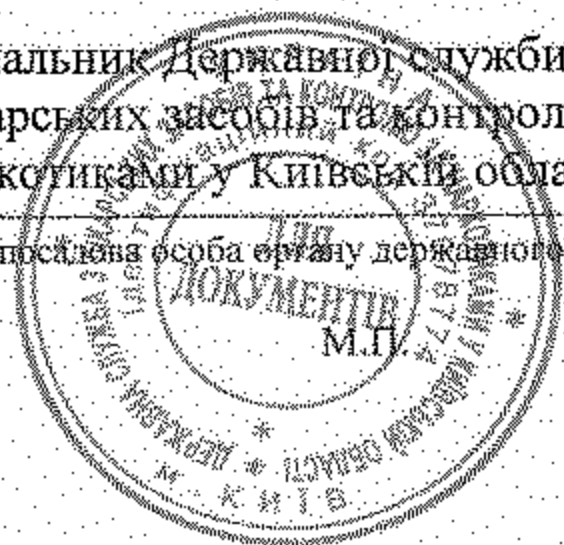
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.02.2018 № 0473/1.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**В.В. Шеремета**

(ініціали та прізвище)



47636

3



Країна-імпортер: Україна

Стор 1/1

Сертифікат якості серії лікарського засобу

Номер серії готового продукту PM172580	Дата виробництва Листопад 2017	Дата закінчення строку придатності Листопад 2022	
Найменування продукції ЕНДОМЕТРИН	Лікарська форма Таблетки вагінальні по 100 мг	Сила дії Прогестерон 100 мг	
Виробник готового продукту, відповідальний за сертифікацію і випуск серії: Бен-Шимон Флоріс Лтд., Індастріал Парк, Місгев, 2017400, Ізраїль	Номер ліцензії виробника MIA 21/2012	Розмір та тип пакування По 30 таблеток у контейнері № 1 з аплікатором для внутрішньовагінального введення у коробці картонній	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/7764/01/01 видане 15.02.2013, діє до 15.02.2018		Розмір серії готового продукту 7992 упак	
<b>Показники якості</b>	<b>Вимоги МКЯ</b>	<b>Методи контр.</b>	<b>Рез.аналізу</b>
Описание	Овальные продолговатые таблетки без запаха белого или слегка желтоватого цвета без оболочки со слегка глянцево́й поверхностью. Длина: 19,9 мм – 20,5 мм. Ширина: 13,0 мм – 14,0 мм. Толщина: 4,5 мм – 6,5 мм.	Визуальный контроль  Размеры Размеры Размеры	Соответств.  20,1 мм 13,4 мм 5,9 мм
Однородность дозированных единиц	Должна соответствовать требованиям	Евр. Ф.2.9.40	103
Средняя масса таблетки	1187 мг – 1312 мг	Евр. Ф.2.9.5	1254 мг
Количественное определение	При выпуске: 95,0 – 105,0 мг в таблетке	ВЭЖХ	100
Идентификация	Время удерживания осн. пика на хроматограмме раствора образца должно соотв. времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандарта.	ВЭЖХ	Соответствует
Истираемость	≤ 1,0 %	Евр. Ф.2.9.7	0,2
Стойкость таблеток к раздавливанию	6 кг – 15 кг	Евр. Ф.2.9.8	11
Распадаемость	< 30 мин	Евр. Ф.2.9.1	Соответств.
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 20 минут от заявл. количества	ВЭЖХ	93
Сопутствующие примеси			
- Отд. неизв. примеси	≤ 0,1 %	ВЭЖХ	0,0
- Примесь С	≤ 0,1 %	ВЭЖХ	0,0
- Бис-норальдегид изомер	≤ 0,1 %	ВЭЖХ	0,0
- Сумма примесей	≤ 1,0 %	ВЭЖХ	0,0
Микробиол. чистота*		Евр. Ф.	
- Общее число аэробных микроорганизм. (ТАМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		< 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
- Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup> КОЕ/г		< 10 <sup>1</sup> КОЕ/г
- Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г		Отсутствует
- Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г		Отсутствует
- Candida albicans	Отсутствие в 1 г		Отсутствует



\* Испытание проводят не для каждой серии препарата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і що продукція була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
Beva Shifris, Ph.D.

Сертифікат  
SM18000051/1

Дата  
04.01.2018

Статус  
Дозволено



בן שמונן פלוריס בע"מ מ"מ 20174 מיסגב תל אביב  
BEN SHIMON FLORIS Ltd. Industrial Park Migav (Taradion), 20174, Israel  
04-9991338 :טלפקס 04-9027100 :טל פון חיצוני • 04-9991338 :טלפקס 04-9027100 :טל פון פנימי  
www.floris.co.il • 1-800-33-66-36 :טלפקס חירום - אשת"מ יומי לרפואה



Вх акт N 0164 від 02.02.18