



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.10.2023

№ 52757/23/10

**ЛЕФЛЮТАБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12013/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B230177C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, 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 27.10.2023 № 3399/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1707231216



Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

**ЛЕФЛЮТАБ**

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Drug product

**LEFLUTAB**

film-coated tablets, 20 mg; 30 tablets in a container; 1 container in a carton

Діюча речовина  
Active ingredientЛефлюномід  
LeflunomideНомер серії  
Batch number

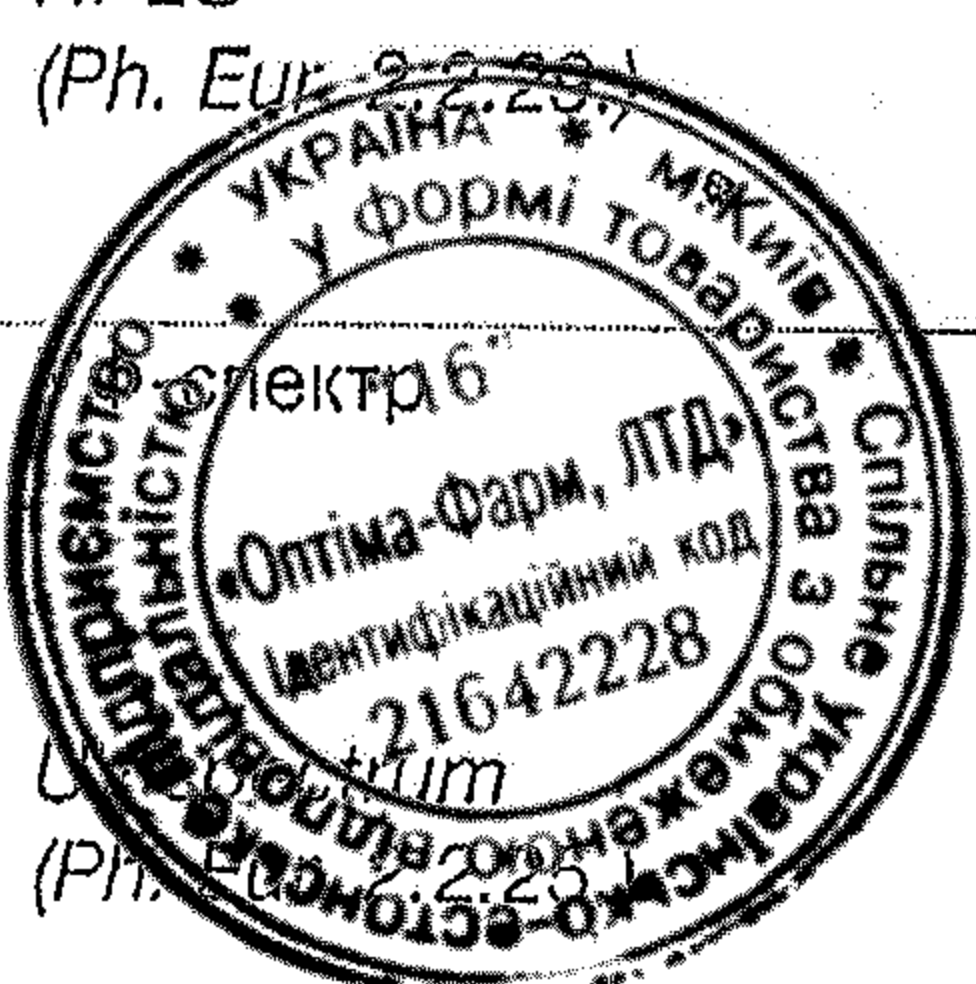
B230177C

Дата виробництва  
Date of manufacture

21.02.2023

Термін придатності  
Expiry date

21.02.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки в оболонці з рискою з однієї сторони; без видимих тріщин, розколів та інших змін покриття. White to off-white, round, biconvex film-coated tablets with one-sided break-mark; no visible cracks, fissures and irregular changes of the coating.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
ВЕРХ HPLC (Ph. Eur. 2.2.29)	А. Час утримування піку лефлюноміду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку лефлюноміду на хроматограмі розчину порівняння. A. The retention time of the leflunomide peak in the chromatogram of the sample solution must conform to the retention time of the leflunomide peak in the chromatogram of the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
 (Ph. Eur. 2.2.29)	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і розчин порівняння. B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maxima and minima at the same wavelengths as the reference solution has.	Відповідає вимогам Complies
Титану діоксид Titanium dioxide	С. З'являється насичений жовто-коричневий колір. C. A deep brown-yellow colour appears.	Відповідає вимогам Complies
Стійкість до роздавлювання Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8.)	Не менше 40 Н і не більше 130 Н. Not less than 40 N and not more than 130 N.	77 Н (N)
Вода Water (Ph. Eur. 2.5.12.)	Не більше 7,0 %. Not more than 7.0 %.	4,5 %

Вх. ак. №1256

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1707231216

Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Розчинення Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3.)	Не менше 75 % (Q) через 30 хв. Not less than 75 % (Q) in 30 min.	98 %
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur. 2.2.29.)	Від 95,0 % до 105,0 %. From 95.0 % to 105.0 %.	100,8 %
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40.)	Приймальне число (AV): не більше ніж 15,0 (L <sub>1</sub> = 15,0; L <sub>2</sub> = 25,0). Acceptance value (AV): not more than 15.0 (L <sub>1</sub> = 15.0; L <sub>2</sub> = 25.0).	Відповідає вимогам Complies
Супутні домішки: Related substances:		
Домішка В** Impurity B**	Не більше 0,30 %. Not more than 0.30 %.	0,02 %
Невідома індивідуальна домішка Unknown individual impurity	Не більше 0,20 %. Not more than 0.20 %.	0,02 %
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>  Microbiological purity <sup>1</sup> (Ph. Eur. 2.6.12., 2.6.13.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність E. coli в 1 г. Total aerobic microbial count (ТАМС) ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total combined yeast and mold count (ТУМС) ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g; Absence of E. coli in 1 g.	Відповідає вимогам  Complies

\*\* Дана домішка відноситься до (2Z)-2-суано-3-гідроксі-N-[4-(трифлуорометил)феніл]бут-2-енамід (терифлуномід).

<sup>1</sup> Виконується для перших трьох вироблених серій, потім періодично (кожної 10 серії чи один раз на рік).

Протягом вивчення стабільності тестування проводиться відповідно до протоколу вивчення стабільності.

\*\* Impurity corresponds to (2Z)-2-cyano-3-hydroxy-N-[4-(trifluoromethyl)phenyl]but-2-enamide (teriflunomide).

<sup>1</sup> Tested on the first 3 batches, then periodically (every 10<sup>th</sup> batch or at least once a year). During the stability study, testing is performed according to the stability study protocol.

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості  
Deputy Head of Quality Control

Дата / Date 17.07.2023



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1707231216

Назва препарату: ЛЕФЛЮТАБ - Leflutab

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/12013/01/02
Сила дії / Активність:	20,0 мг	Серія №:	B230177C
Лікарська форма:	Таблетка, вкрита оболонкою	Серія № (Bulk):	2307A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	21.02.2023
Розмір упаковки:	30 таблеток	Термін придатності:	21.02.2026
Тип упаковки:	Контейнер Duma Twist-Off	Дата випуску:	14.07.2023
Об'єм випуску:	3500		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ» (Haupt Pharma Münster GmbH) Шлебрюггенкамп 15 (Schleebrüggenkamp 15) 48159 Мюнстер Німеччина	Bulk-продукт	DE_NW_05_MIA_2022_0003	Д-р О. Шлеппер (Dr. O. Schlepper)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу  
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

17.07.2023  
Дата підпису

/підписано/  
Підпис уповноваженої особи



Адреса: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/



Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1707231216

Name of product: ЛЕФЛИЮТАБ - Leflutab

Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/12013/01/02
Strength / Potency:	20,0 mg	Batch No.:	B230177C
Dosage form:	Film-coated tablet	Batch No. (Bulk):	2307A
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	21.02.2023
		Expiry date:	21.02.2026
Package size:	30 Tablets	Date of release:	14.07.2023
Package type:	Duma Twist-Off container		
Amount released:	3500		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
-----------------------------------	------------------------	---	--------------------------

Haupt Pharma Münster GmbH Bulk product Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster Germany		DE_NW_05_MIA_2022_0003	Dr. O. Schleppe
--	--	------------------------	-----------------

medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	C. Mühlenbrock
---	---------------------------------	------------------------	----------------

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis  
 Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Aske Schröder
- Aron Westendorf
- Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

17.07.2023  
Date of Signature

