



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

21.02.2024

№ 6231/24/10

ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13464/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 372972

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

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 20.02.2024 № 0127/27.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів для документів
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	FEMOSTON® CONTI MINI / ФЕМОСТОН® КОНТИ МІНІ
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13464/01/01
4.	Strength / Сила дії	Dydrogesteron micronized 2,5 mg; estradiol hemihydrate micronized equivalent estradiol 0,5 mg / дидрогестерон мікронізований 2,5 мг; естрадіолу гемігідрат мікронізований, що еквівалентно естрадіолу 0,5 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	28 tablets in blister; 1 blister in box / 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	372972 10.341 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	01.09.23 27.11.2023
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	01.09.27
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control. / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веєрвєг 12, 8121 AA Ольст, Нідерланди Manufacturing Authorization / (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A round, biconvex, yellow film-coated tablet with inscription '379' on one side. / Кругла двоопукла таблетка жовтого кольору, вкрита плівковою оболонкою, з написом 379 з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification Ph. Eur.* 2.2.29 / Ідентифікація Євр. Фарм.* 2.2.29		
<ul style="list-style-type: none"> Estradiol / Естрадіол Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) UV spectrum / УФ спектр 	Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту. Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Dydrogesteron / Дидрогестерон Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) UV spectrum / УФ спектр 	Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту. Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Color additive¹ / Барвники¹ titanium / титан iron / залізо 	Gives positive reaction / Дає позитивну реакцію. Gives positive reaction / Дає позитивну реакцію.	Not tested / Не тестувалося



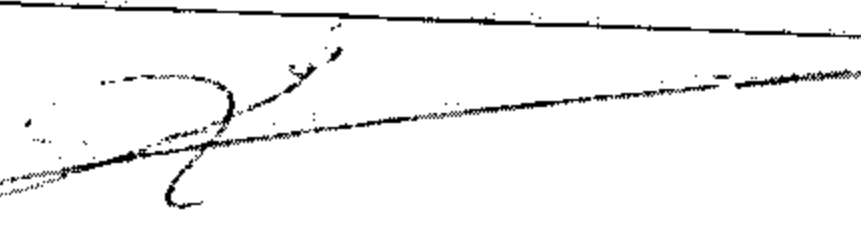
Handwritten signature and date: 193105090224

	позитивну реакцію.	
Purity, Ph. Eur.* 2.2.29 / Чистота, Євр. Фарм.* 2.2.29 • Degradation products (HPLC), estradiol / Продукти деградації (ВЕРХ), естрадіол - Δ9,11-estradiol [estra-1,3,5(10),9(11) tetraene-3, 17β-diol] / Δ9,11-естрадіол [естра-1,3,5(10),9(11) тетраєн-3, 17β-діол] - estrone [3-hydroxy-estra-1,3,5(10)triene-17-one] / естрон [3-гідрокси-естра-1,3,5(10)триєн-17-он] - 6-keto-estradiol [17β-3,17-dihydroxy-estra-1,3,5 (10)- triene-6-one] / 6-кєто-естрадіол [17β-3,17- дигідрокси-естра-1,3,5 (10)-триєн-6-он] - Unspecified, each / невстановлений, кожен - Sum / Сума • Degradation products (HPLC), dydrogesteron / Продукти деградації (ВЕРХ), дидрогєстєрон - Unspecified, each / невстановлений, кожен - Sum / Сума	$\leq 0,3 \%^{2)}$ $\leq 0,3 \%^{2)}$ $\leq 0,3 \%^{2)}$ $\leq 0,5 \%^{2)}$ $\leq 1,0 \%^{2)}$ $\leq 0,5 \%^{3)}$ $\leq 1,0 \%^{3)}$	< 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1 < 0.1
Content (Ph.Eur.* 2.2.29) / Кількісне визначення (Євр. Фарм.* 2.2.29) - estradiol as C ₁₈ H ₂₄ O ₂ (HPLC) / естрадіол як C ₁₈ H ₂₄ O ₂ (ВЕРХ) - dydrogesteron (HPLC) / дидрогєстєрон (ВЕРХ)	0,475 – 0,525 mg/tablet/ мг/таблетку 2,375 – 2,625 mg/tablet/ мг/таблетку	0.496 2.477
Uniformity of dosage units (HPLC Ph.Eur.* 2.2.29) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ Євр. Фарм.* 2.2.29) - estradiol / естрадіол - dydrogesteron / дидрогєстєрон	Complies with Ph. Eur.* 2.9.40 / Відповідає Євр. Фарм.* 2.9.40 Complies with Ph. Eur.* 2.9.40 / Відповідає Євр. Фарм.* 2.9.40	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20), weighting / Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8 – 151,2 mg/мг	143.3
Dissolution (Ph.Eur.* 2.9.3, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 grm. / Розчинення (Євр. Фарм.* 2.9.3, ВЕРХ Євр. Фарм.* 2.2.29), в 0,3% розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв. - estradiol / естрадіол - dydrogesteron / дидрогєстєрон	NLT 85% (Q=80%) after 45 minutes / не менше 85% (Q=80%) через 45 хвилин NLT 85% (Q=80%) after 45 minutes / не менше 85% (Q=80%) через 45 хвилин	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Microbiological Quality ⁴⁾ , Ph.Eur.* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 / Мікробіологічна чистота ⁴⁾ , Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 ТАМС / загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТУМС / загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів Escherichia coli	$\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absent/g / Відсутня /г	

*Current edition Ph.Eur. / Чинне видання Євр. Фарм.



- 1) Color additive not routinely tested; production under GMP conditions yields sufficient assurance that the requirements will be met, if tested. / Барвники не контролюються рутинно; статус виробництва відповідно до GMP дає достатню гарантію того, що вимоги будуть виконуватися при контролі.
- 2) Percentage of the estradiol label claim. / Відсотковий вміст від зазначеної на упаковці кількості естрадіолу.
- 3) Percentage of the dydrogesterone label claim. / Відсотковий вміст від зазначеної на упаковці кількості дидрогестерону.
- 4) One out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Одна з десяти серій буде контролюватися, як мінімум, раз на рік.

12.	Comments / Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	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. / 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. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation./Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	A. Aziz Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	29.11.2023

